



Sommaire

II Actes non législatifs

RÈGLEMENTS

- ★ **Règlement délégué (UE) 2020/1676 de la Commission du 31 août 2020 modifiant l'article 25 du règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges en ce qui concerne les peintures sur mesure ⁽¹⁾** 1
- ★ **Règlement délégué (UE) 2020/1677 de la Commission du 31 août 2020 modifiant le règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges afin d'améliorer l'applicabilité des exigences en matière d'informations relatives à la réponse à apporter en cas d'urgence sanitaire ⁽¹⁾** 3
- ★ **Règlement d'exécution (UE) 2020/1678 de la Commission du 6 novembre 2020 approuvant une modification du cahier des charges relatif à une appellation d'origine protégée ou à une indication géographique protégée «Rioja» (AOP)** 24
- ★ **Règlement d'exécution (UE) 2020/1679 de la Commission du 6 novembre 2020 accordant la protection visée à l'article 99 du règlement (UE) n° 1308/2013 du Parlement européen et du Conseil en faveur de la dénomination «Soltvadkertti» (AOP)** 25
- ★ **Règlement d'exécution (UE) 2020/1680 de la Commission du 6 novembre 2020 accordant la protection visée à l'article 99 du règlement (UE) n° 1308/2013 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne la dénomination «Friuli»/«Friuli Venezia Giulia»/«Furlanija»/«Furlanija Julijska krajina» (AOP)** 26
- ★ **Règlement (UE) 2020/1681 de la Commission du 12 novembre 2020 modifiant l'annexe I du règlement (CE) n° 1334/2008 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne la suppression de certaines substances aromatisantes de la liste de l'Union ⁽¹⁾** 27
- ★ **Règlement (UE) 2020/1682 de la Commission du 12 novembre 2020 modifiant l'annexe III du règlement (CE) n° 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil relatif aux produits cosmétiques ⁽¹⁾** 31

⁽¹⁾ Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE.

★ Règlement (UE) 2020/1683 de la Commission du 12 novembre 2020 modifiant les annexes II et III du règlement (CE) n° 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil relatif aux produits cosmétiques ⁽¹⁾	34
★ Règlement (UE) 2020/1684 de la Commission du 12 novembre 2020 modifiant l'annexe VI du règlement (CE) n° 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil relatif aux produits cosmétiques ⁽¹⁾	42
★ Règlement d'exécution (UE) 2020/1685 de la Commission du 12 novembre 2020 modifiant le règlement (UE) n° 37/2010 en vue de la classification de la substance «bupivacaïne» en ce qui concerne sa limite maximale de résidus ⁽¹⁾	44
★ Règlement d'exécution (UE) 2020/1686 de la Commission du 12 novembre 2020 soumettant à enregistrement les importations de certains produits plats laminés à chaud en fer, en aciers non alliés ou en autres aciers alliés originaires de la Turquie	47

DIRECTIVES

★ Directive déléguée (UE) 2020/1687 de la Commission du 2 septembre 2020 modifiant l'annexe de la décision-cadre 2004/757/JAI du Conseil en ce qui concerne l'inclusion de la nouvelle substance psychoactive N,N-diéthyl-2-[[4-(1-méthyléthoxy)phényl]méthyl]-5-nitro-1H-benzimidazol-1-éthanamine (isotonitazène) dans la définition du terme «drogue»	55
--	----

DÉCISIONS

★ Décision (UE) 2020/1688 de la Banque centrale européenne du 25 septembre 2020 modifiant la décision (UE) 2020/187 relative à la mise en œuvre du troisième programme d'achat d'obligations sécurisées (BCE/2020/48)	58
★ Décision de l'Autorité européenne des marchés financiers (UE) 2020/1689 du 16 septembre 2020 renouvelant l'obligation temporaire, pour les personnes physiques ou morales détenant des positions courtes nettes, d'abaisser les seuils de notification aux autorités compétentes de positions courtes nettes en rapport avec le capital en actions émis d'entreprises dont les actions sont admises à la négociation sur un marché réglementé à un certain seuil de notification, conformément à l'article 28, paragraphe 1, point a), du règlement (UE) n° 236/2012 du Parlement européen et du Conseil	60

ORIENTATIONS

★ Orientation (UE) 2020/1690 de la Banque centrale européenne du 25 septembre 2020 modifiant l'orientation (UE) 2015/510 concernant la mise en œuvre du cadre de politique monétaire de l'Eurosystème (BCE/2020/45)	77
★ Orientation (UE) 2020/1691 de la Banque centrale européenne du 25 septembre 2020 modifiant l'orientation BCE/2014/31 relative à des mesures temporaires supplémentaires concernant les opérations de refinancement de l'Eurosystème et l'éligibilité des garanties (BCE/2020/47)	92
★ Orientation (UE) 2020/1692 de la Banque centrale européenne du 25 septembre 2020 modifiant l'orientation (UE) 2016/65 concernant les décotes appliquées lors de la mise en œuvre du cadre de politique monétaire de l'Eurosystème (BCE/2020/46)	94

⁽¹⁾ Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE.

RÈGLEMENTS INTÉRIEURS ET DE PROCÉDURE

- ★ **Décision du comité directeur de l'entreprise commune Bio-industries du 26 mars 2020 portant règles internes relatives aux limitations de certains droits des personnes concernées en matière de traitement des données à caractère personnel dans le cadre du fonctionnement de l'entreprise commune Bio-industries** 96

II

(Actes non législatifs)

RÈGLEMENTS

RÈGLEMENT DÉLÉGUÉ (UE) 2020/1676 DE LA COMMISSION

du 31 août 2020

modifiant l'article 25 du règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges en ce qui concerne les peintures sur mesure

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006 ⁽¹⁾, et notamment son article 53, paragraphe 1,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (CE) n° 1272/2008 a été modifié par le règlement (UE) 2017/542 de la Commission ⁽²⁾ afin d'ajouter certaines exigences concernant la communication d'informations relatives à la réponse à apporter en cas d'urgence sanitaire et l'introduction d'un «identifiant unique de formulation» (UFI) dans les informations supplémentaires fournies sur l'étiquette d'un mélange dangereux. Les importateurs et les utilisateurs en aval doivent commencer à se conformer aux exigences par étapes, conformément à une série de dates de mise en conformité, en fonction de l'utilisation pour laquelle un mélange est mis sur le marché.
- (2) Le secteur des peintures a soulevé une préoccupation particulière quant à l'applicabilité des exigences en matière d'informations relatives à la réponse à apporter en cas d'urgence sanitaire en ce qui concerne les peintures formulées en quantités limitées sur mesure pour un consommateur particulier ou un utilisateur professionnel au point de vente. Afin de répondre à la demande des clients concernant des teintes de peinture très spécifiques, les formulateurs peuvent être appelés à formuler et à fournir des peintures avec un nombre quasi illimité de compositions différentes. Le respect des exigences en matière d'informations relatives à la réponse à apporter en cas d'urgence sanitaire obligerait par conséquent les formulateurs à déclarer les informations et à créer des UFI à l'avance pour un très grand nombre de peintures de toutes les combinaisons de couleurs possibles, dont beaucoup ne seront peut-être jamais fournies en réalité, ou bien à retarder chaque fourniture au point de vente jusqu'à ce que les informations aient été déclarées et que l'UFI ait été créé. Les deux méthodes imposeraient une charge disproportionnée à l'industrie des peintures sur mesure.
- (3) Afin d'éviter toute charge administrative disproportionnée, notamment pour les petites et moyennes entreprises, en ce qui concerne les peintures sur mesure, les exigences doivent être modifiées par le règlement délégué (UE) 2020/1677 de la Commission ⁽³⁾ afin de prévoir la possibilité pour le secteur des peintures sur mesure de déroger aux obligations de notification prévues à l'annexe VIII du règlement (CE) n° 1272/2008, et à l'obligation figurant dans ladite annexe de créer un UFI. Cependant, dans un tel cas, pour permettre aux centres antipoison

⁽¹⁾ JO L 353 du 31.12.2008, p. 1.

⁽²⁾ Règlement (UE) 2017/542 de la Commission du 22 mars 2017 modifiant le règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges par l'ajout d'une annexe relative aux informations harmonisées concernant la réponse à apporter en cas d'urgence sanitaire (JO L 78 du 23.3.2017, p. 1).

⁽³⁾ Règlement délégué (UE) 2020/1677 de la Commission du 31 août 2020 modifiant le règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges afin d'améliorer l'applicabilité des exigences en matière d'informations relatives à la réponse à apporter en cas d'urgence sanitaire (voir page 3 du présent Journal officiel).

d'apporter une réponse appropriée en cas d'urgence sanitaire, les mélanges individuels contenus dans des peintures sur mesure doivent rester soumis à toutes les exigences de l'annexe VIII.

- (4) À la lumière de ce qui précède, il convient de modifier l'article 25 du règlement (CE) n° 1272/2008 afin de définir une règle applicable aux peintures sur mesure pour lesquelles aucune déclaration n'a été faite et aucun UFI correspondant n'a été créé, en vertu de laquelle les UFI de tous les mélanges contenus dans la peinture sur mesure doivent être mentionnés sur l'étiquette de la peinture sur mesure. En outre, si la concentration d'un mélange ayant un UFI contenu dans la peinture sur mesure dépasse 5 %, la concentration en question devrait être mentionnée dans les informations supplémentaires figurant sur l'étiquette de la peinture sur mesure, étant donné que les mélanges dans les peintures sur mesure d'une telle concentration sont davantage susceptibles d'être pertinents pour les réponses à apporter en cas d'urgence sanitaire.
- (5) Considérant que la date de mise en conformité pour les mélanges destinés à l'usage des consommateurs et des professionnels, fixée au 1^{er} janvier 2021 dans l'annexe VIII du règlement (CE) n° 1272/2008, approche et que le présent règlement met tous les secteurs en mesure de se conformer à ladite annexe, il convient que le présent règlement entre en vigueur dès que possible.
- (6) Il convient dès lors de modifier le règlement (CE) n° 1272/2008 en conséquence,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

À l'article 25 du règlement (CE) n° 1272/2008, le paragraphe suivant est ajouté:

«8. Dans le cas d'une peinture sur mesure pour laquelle aucune déclaration conformément à l'annexe VIII n'a été faite et aucun identifiant unique de formulation correspondant n'a été créé, les identifiants uniques de formulation de tous les mélanges contenus dans la peinture sur mesure à une concentration supérieure à 0,1 % qui font eux-mêmes l'objet d'une notification en vertu de l'article 45 sont mentionnés dans les informations supplémentaires figurant sur l'étiquette de la peinture sur mesure, regroupés et énumérés par ordre décroissant de la concentration des mélanges dans la peinture sur mesure, conformément aux dispositions de l'annexe VIII, partie A, point 5.

Dans un cas relevant du premier alinéa, lorsque la concentration d'un mélange ayant un identifiant unique de formulation contenu dans la peinture sur mesure dépasse 5 %, la concentration de ce mélange est également mentionnée dans les informations supplémentaires figurant sur l'étiquette de la peinture sur mesure, à côté de son identifiant unique de formulation, conformément à l'annexe VIII, partie B, point 3.4.

Aux fins du présent paragraphe, on entend par "peinture sur mesure" une peinture qui est formulée en quantités limitées sur mesure pour un consommateur particulier ou un utilisateur professionnel au point de vente par nuance ou mélange de couleurs.»

Article 2

Le présent règlement entre en vigueur le lendemain de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 31 août 2020.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

RÈGLEMENT DÉLÉGUÉ (UE) 2020/1677 DE LA COMMISSION**du 31 août 2020****modifiant le règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges afin d'améliorer l'applicabilité des exigences en matière d'informations relatives à la réponse à apporter en cas d'urgence sanitaire****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006 ⁽¹⁾, et notamment son article 45, paragraphe 4,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (CE) n° 1272/2008 a été modifié par le règlement (UE) 2017/542 de la Commission ⁽²⁾ afin d'ajouter certaines exigences concernant la communication d'informations relatives à la réponse à apporter en cas d'urgence sanitaire et l'introduction d'un «identifiant unique de formulation» dans les informations supplémentaires fournies sur l'étiquette d'un mélange dangereux. Ces exigences ont été modifiées par le règlement délégué (UE) 2020/11 de la Commission ⁽³⁾. Les importateurs et les utilisateurs en aval doivent commencer à se conformer aux exigences par étapes, conformément à une série de dates de mise en conformité, en fonction de l'utilisation pour laquelle un mélange est mis sur le marché.
- (2) Des préoccupations ont été soulevées par plusieurs secteurs industriels quant à l'applicabilité des exigences en matière d'informations relatives à la réponse à apporter en cas d'urgence sanitaire dans certains cas, notamment en ce qui concerne la difficulté de connaître la composition exacte des mélanges dans les cas où des matières premières de composition très variable ou de composition inconnue sont utilisées dans la fabrication du mélange, dans les cas où des composants très similaires sur le plan toxicologique provenant de plusieurs fournisseurs distincts sont utilisés ensemble sur la même ligne de production, ou dans les cas faisant intervenir des chaînes d'approvisionnement complexes. En ce qui concerne les mélanges sur mesure, des préoccupations ont également été soulevées quant à l'impossibilité de connaître à l'avance quels mélanges sur mesure exacts sont destinés à être mis sur le marché.
- (3) Il est important d'apporter des solutions dans le cas où des composants différents mais très similaires sur le plan toxicologique sont utilisés dans un mélange et lorsqu'on ignore quel composant est présent dans un mélange spécifique mis sur le marché à un moment donné. Pour que les exigences en matière d'informations relatives à la réponse à apporter en cas d'urgence sanitaire puissent être respectées de manière adéquate dans la pratique, les importateurs et les utilisateurs en aval devraient être autorisés à regrouper les composants d'un mélange similaires sur le plan toxicologique dans un groupe de composants interchangeables et à fournir des informations sur la concentration totale de ces composants, sans devoir préciser chacune de leur concentration. Pour permettre aux centres antipoison d'apporter une réponse appropriée en cas d'urgence sanitaire, les composants devraient être regroupés dans un groupe de composants interchangeables uniquement si leur classification relative aux effets sur la santé et aux effets physiques est identique et si l'identification des dangers et les informations relatives aux dangers supplémentaires sont identiques pour toutes les combinaisons possibles du mélange final obtenu contenant ces composants. En ce qui concerne les composants classés dans certaines classes de danger, ils devraient également avoir la même fonction technique et les mêmes propriétés toxicologiques afin de pouvoir être regroupés.

⁽¹⁾ JO L 353 du 31.12.2008, p. 1.

⁽²⁾ Règlement (UE) 2017/542 de la Commission du 22 mars 2017 modifiant le règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges par l'ajout d'une annexe relative aux informations harmonisées concernant la réponse à apporter en cas d'urgence sanitaire (JO L 78 du 23.3.2017, p. 1).

⁽³⁾ Règlement délégué (UE) 2020/11 de la Commission du 29 octobre 2019 modifiant le règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges en ce qui concerne les informations relatives à la réponse à apporter en cas d'urgence sanitaire (JO L 6 du 10.1.2020, p. 8).

- (4) Pour répondre aux difficultés spécifiques rencontrées par les secteurs du gypse, du béton prêt à l'emploi et du ciment, et leur permettre de respecter les exigences en matière d'informations relatives à la réponse à apporter en cas d'urgence sanitaire sans diminuer le niveau de sécurité, il devrait être possible de déclarer les informations en cas d'urgence sanitaire relatives à certains mélanges standardisés employés dans ces trois secteurs en faisant référence à une composition standard. Cependant, pour permettre aux centres antipoison d'apporter une réponse appropriée en cas d'urgence sanitaire, cette option ne devrait être possible que dans les cas où la classification du mélange ne change pas en fonction de la composition du mélange dans les fourchettes de concentration définies dans la formule standard, et lorsque les informations sur la composition sont au moins aussi détaillées que les informations figurant dans la fiche de données de sécurité du mélange, établie conformément à l'article 31 du règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil (ci-après la «fiche de données de sécurité») ⁽⁴⁾. Dans le cas où les informations figurant dans la fiche de données de sécurité sont plus détaillées que les informations sur la composition dans la formule standard, les importateurs et les utilisateurs en aval devraient être obligés de déclarer les informations figurant dans la fiche de données de sécurité.
- (5) Pour répondre aux difficultés spécifiques attendues en ce qui concerne certains carburants et tenir compte du fait que les carburants mis sur le marché sont généralement conformes à une norme standard et que les centres antipoison ont signalé un faible nombre d'empoisonnements avec des carburants, il devrait être possible, jusqu'à ce qu'une solution plus appropriée soit trouvée, de déclarer les informations relatives à la réponse en cas d'urgence sanitaire en faisant référence aux informations figurant dans la fiche de données de sécurité, ainsi qu'à toute autre information connue sur la composition chimique des produits.
- (6) Afin de répondre à la demande des clients concernant des teintes de peinture très spécifiques, les formulateurs sont parfois appelés à formuler et à fournir des peintures sur mesure au point de vente. Ces peintures sur mesure sont susceptibles d'avoir un nombre quasi-illimité de compositions différentes. Par conséquent, en l'absence de mesures d'atténuation, le respect des exigences en matière d'informations relatives à la réponse à apporter en cas d'urgence sanitaire prévues à l'annexe VIII du règlement (CE) n° 1272/2008 obligerait les formulateurs de peintures sur mesure à déclarer les informations et à créer des identifiants uniques de formulation (UFI) à l'avance pour un très grand nombre de peintures de toutes les combinaisons de couleurs possibles, dont beaucoup ne seront peut-être jamais fournies en réalité, ou bien à retarder chaque fourniture jusqu'à ce que les informations aient été déclarées et que l'UFI ait été créé. Les deux méthodes imposeraient une charge disproportionnée à l'industrie des peintures sur mesure, notamment aux petites et moyennes entreprises, sans renforcer le niveau de sécurité de manière significative.
- (7) Les centres antipoison n'ont pas signalé un nombre important d'empoisonnements liés aux peintures. Compte tenu des risques apparemment plus faibles par rapport à d'autres mélanges, il est justifié d'autoriser une approche plus flexible étant donné que cela ne réduirait pas le niveau actuel de sécurité.
- (8) Il est donc approprié de prévoir la possibilité pour le secteur des peintures sur mesure de déroger aux obligations de notification prévues à l'annexe VIII et à l'obligation de créer un UFI. Cependant, dans un tel cas, pour permettre aux centres antipoison d'apporter une réponse appropriée en cas d'urgence sanitaire, les mélanges individuels contenus dans des peintures sur mesure devraient rester soumis à toutes les exigences de ladite annexe. Parallèlement au présent règlement, le règlement délégué (UE) 2020/1676 de la Commission ⁽⁵⁾ modifie l'article 25 du règlement (CE) n° 1272/2008 afin d'ajouter une nouvelle règle, dans le cas des peintures sur mesure pour lesquelles aucune déclaration conformément à l'annexe VIII n'a été faite et aucun UFI correspondant n'a été créé, en vertu de laquelle les UFI de tous les mélanges contenus dans la peinture sur mesure doivent être mentionnés sur l'étiquette de la peinture sur mesure, ainsi que la concentration spécifique de chacun de ces mélanges ayant un UFI dont la concentration dépasse 5 %.
- (9) Étant donné le nombre de modifications apportées à l'annexe VIII du règlement (CE) n° 1272/2008, il convient de remplacer toute l'annexe pour garantir la clarté juridique.
- (10) Considérant que la date de mise en conformité pour les mélanges destinés à l'usage des consommateurs et des professionnels, fixée au 1^{er} janvier 2021 dans l'annexe VIII du règlement (CE) n° 1272/2008, approche et que le présent règlement met tous les secteurs en mesure de se conformer à ladite annexe, il convient que le présent règlement entre en vigueur dès que possible.
- (11) Il convient dès lors de modifier le règlement (CE) n° 1272/2008 en conséquence,

⁽⁴⁾ Règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), instituant une agence européenne des produits chimiques, modifiant la directive 1999/45/CE et abrogeant le règlement (CEE) n° 793/93 du Conseil et le règlement (CE) n° 1488/94 de la Commission ainsi que la directive 76/769/CEE du Conseil et les directives 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE et 2000/21/CE de la Commission (JO L 396 du 30.12.2006, p. 1).

⁽⁵⁾ Règlement délégué (UE) 2020/1676 de la Commission du 31 août 2020 modifiant l'article 25 du règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges en ce qui concerne les peintures sur mesure (voir page 1 du présent Journal officiel).

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

L'annexe VIII du règlement (CE) n° 1272/2008 est remplacée par le texte figurant en annexe du présent règlement.

Article 2

Le présent règlement entre en vigueur le lendemain de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 31 août 2020.

Par la Commission
La présidente.
Ursula VON DER LEYEN

ANNEXE

«ANNEXE VIII

INFORMATIONS HARMONISÉES SUR LA RÉPONSE À APPORTER EN CAS D'URGENCE SANITAIRE ET SUR LES MESURES DE PRÉVENTION

PARTIE A

PRESCRIPTIONS GÉNÉRALES

1. APPLICATION
 - 1.1. Les importateurs et les utilisateurs en aval qui mettent sur le marché des mélanges destinés à l'usage des consommateurs, au sens de la partie A, point 2.4, de la présente annexe, devront se conformer à la présente annexe à compter du 1^{er} janvier 2021.
 - 1.2. Les importateurs et les utilisateurs en aval qui mettent sur le marché des mélanges destinés à un usage professionnel, au sens de la partie A, point 2.4, de la présente annexe, devront se conformer à la présente annexe à compter du 1^{er} janvier 2021.
 - 1.3. Les importateurs et les utilisateurs en aval qui mettent sur le marché des mélanges destinés à un usage industriel ou des mélanges dont l'utilisation finale ne fait pas l'objet d'une notification au sens de la partie A, point 2.4, de la présente annexe, devront se conformer à la présente annexe à compter du 1^{er} janvier 2024.
 - 1.4. Les importateurs et les utilisateurs en aval qui ont communiqué des informations relatives à des mélanges dangereux à un organisme désigné conformément à l'article 45, paragraphe 1, avant les dates d'applicabilité mentionnées aux points 1.1, 1.2 et 1.3 et qui ne sont pas en conformité avec la présente annexe ne seront pas tenus de se conformer à celle-ci, en ce qui concerne ces mélanges, jusqu'au 1^{er} janvier 2025.
 - 1.5. Par dérogation au point 1.4, si l'un des changements décrits dans la partie B, point 4.1, de la présente annexe se produit avant le 1^{er} janvier 2025, les importateurs et les utilisateurs en aval devront se conformer aux dispositions de la présente annexe avant de mettre le mélange, tel que modifié, sur le marché.
2. OBJET, CHAMP D'APPLICATION ET DÉFINITIONS
 - 2.1. La présente annexe énonce les exigences auxquelles les importateurs et les utilisateurs en aval qui mettent des mélanges sur le marché, ci-après les "auteurs de déclarations", doivent satisfaire en ce qui concerne la déclaration des informations dont les organismes désignés doivent disposer pour mener à bien les tâches qui leur sont confiées en vertu de l'article 45.
 - 2.2. La présente annexe ne s'applique pas aux mélanges destinés à la recherche et au développement scientifique ni aux mélanges destinés aux activités de recherche et de développement axées sur les produits et les processus, telles que définies à l'article 3, paragraphe 22, du règlement (CE) n° 1907/2006.

La présente annexe ne s'applique pas aux mélanges classés uniquement pour un ou plusieurs des dangers suivants:

 - 1) gaz sous pression;
 - 2) explosifs (explosifs instables et divisions 1.1 à 1.6).
 - 2.2 bis. Dans le cas des peintures sur mesure, les auteurs de déclarations peuvent, sans préjudice de l'article 25, paragraphe 8, choisir de ne pas déclarer les informations et de ne pas créer un identifiant unique de formulation, conformément à la présente annexe.
 - 2.3. Dans le cas des mélanges dont l'utilisation finale ne fait pas l'objet d'une notification ou des mélanges mis sur le marché uniquement en vue d'un usage industriel, les auteurs de déclarations peuvent opter pour une déclaration limitée, comme alternative aux exigences de déclaration générale, conformément au deuxième alinéa du point 3.1 de la partie B, à condition qu'un accès rapide à des informations complémentaires sur les produits soit garanti, conformément au point 1.3 de ladite partie.
 - 2.4. Aux fins de la présente annexe, on entend par:
 - 1) "mélange destiné à l'usage des consommateurs": un mélange destiné à être utilisé par les consommateurs tel quel ou incorporé dans un autre mélange destiné à être utilisé par les consommateurs et soumis aux exigences en matière d'information de l'article 45;

- 2) "mélange destiné à un usage professionnel": un mélange destiné à être utilisé par des utilisateurs professionnels, en dehors des sites industriels, tel quel ou incorporé dans un autre mélange destiné à être utilisé par des utilisateurs professionnels, en dehors des sites industriels, et soumis aux exigences en matière d'information de l'article 45;
- 3) "mélange destiné à un usage industriel": un mélange destiné à être utilisé uniquement sur les sites industriels;
- 4) "mélange dont l'utilisation finale ne fait pas l'objet d'une notification": un mélange incorporé dans un autre mélange destiné à être utilisé par les consommateurs ou par des utilisateurs professionnels, mais qui n'est pas soumis aux exigences en matière d'information de l'article 45;
- 5) "peinture sur mesure": une peinture qui est formulée en quantités limitées sur mesure pour un consommateur particulier ou un utilisateur professionnel au point de vente par nuance ou mélange de couleurs.

Lorsque des mélanges ont plus d'une utilisation, les exigences relatives à toutes les catégories pertinentes d'utilisation doivent être respectées.

3. EXIGENCES RELATIVES À LA DÉCLARATION

- 3.1. Avant la mise sur le marché des mélanges, les auteurs de déclarations communiquent des informations relatives aux mélanges classés comme dangereux sur la base de leurs effets sur la santé ou de leurs effets physiques aux organismes désignés en vertu de l'article 45, paragraphe 1 (les "organismes désignés"), dans l'État membre ou les États membres où le mélange est mis sur le marché.

La déclaration contient les informations prévues à la partie B. Elle est transmise par voie électronique dans un format XML fourni par l'Agence et mis à disposition gratuitement.

- 3.2. Lorsque, après réception d'une déclaration en vertu du point 3.1, un organisme désigné adresse une demande motivée à l'auteur de la déclaration pour obtenir des informations ou des précisions supplémentaires qui lui sont nécessaires pour mener à bien les tâches qui lui sont confiées en vertu de l'article 45, l'auteur de la déclaration fournit les informations ou les précisions nécessaires demandées à bref délai.
- 3.3. La déclaration est rédigée dans la ou les langues officielles du ou des États membres dans lequel ou lesquels le mélange est mis sur le marché, sauf si le ou les États membres concernés en disposent autrement.
- 3.4. L'utilisation prévue du mélange est décrite selon un système harmonisé de catégorisation des produits, fourni par l'Agence.
- 3.5. La déclaration est mise à jour à bref délai lorsque les conditions prévues dans la partie B, point 4.1, sont remplies.

4. DÉCLARATION GROUPEE

- 4.1. Une seule déclaration peut être soumise pour plusieurs mélanges lorsque tous les mélanges d'un même groupe relèvent de la même classification au regard des dangers pour la santé et des dangers physiques. Cette déclaration est dénommée "déclaration groupée".
- 4.2. Une déclaration groupée n'est permise que lorsque tous les mélanges du groupe contiennent les mêmes composants (tels qu'identifiés dans la partie B, point 3.2) et que la fourchette de concentration indiquée pour chacun des composants est identique dans tous les mélanges (conformément à la partie B, point 3.4).
- 4.3. Par dérogation au point 4.2, une déclaration groupée est également admise lorsque la différence de composition entre les différents mélanges du groupe ne concerne que des parfums, à condition que la concentration totale des différents parfums contenus dans chaque mélange ne dépasse pas 5 %.
- 4.4. Dans le cas d'une déclaration groupée, les informations requises dans la partie B sont fournies pour chacun des mélanges contenus dans le groupe, s'il y a lieu.

5. IDENTIFIANT UNIQUE DE FORMULATION (UFI)

- 5.1. L'auteur de la déclaration crée un identifiant unique de formulation ("UFI") en utilisant les moyens électroniques mis à disposition par l'Agence. L'UFI est un code alphanumérique unique qui relie de manière univoque les informations communiquées sur la composition d'un mélange ou d'un groupe de mélanges à un mélange spécifique ou à un groupe de mélanges spécifique. L'attribution d'un UFI est gratuite.

Un nouvel UFI est créé lorsqu'un changement dans la composition du mélange ou du groupe de mélanges répond à l'une ou à plusieurs des conditions visées dans la partie B, point 4.1, premier alinéa, quatrième tiret, points a), b) et c) ou, le cas échéant, à l'une ou l'autre des conditions visées au deuxième alinéa dudit point.

Par dérogation au deuxième alinéa du présent point, un nouvel UFI n'est pas requis pour les mélanges d'une déclaration groupée contenant des parfums, à condition que la modification de la composition ne concerne que ces parfums ou l'ajout de nouveaux parfums.

Par dérogation au deuxième alinéa du présent point, un nouvel UFI n'est pas requis lorsqu'un changement répondant à la condition visée dans la partie B, point 4.1, premier alinéa, quatrième tiret, point a) concerne uniquement un ou plusieurs composants regroupés dans un groupe de composants interchangeables déjà inclus dans la déclaration conformément au point 3.5 de la partie B.

5.2. L'UFI est précédé du sigle "UFI" en lettres capitales suivi de deux-points ("UFI:") et est clairement visible, lisible et indélébile.

5.3. Au lieu d'inclure l'UFI dans les informations supplémentaires figurant sur l'étiquette, l'auteur de la déclaration peut choisir de l'imprimer ou de l'apposer sur l'emballage intérieur avec les autres éléments de l'étiquetage.

Lorsque l'emballage intérieur est dans une forme telle, ou si petit, qu'il est impossible d'apposer l'UFI sur celui-ci, l'auteur de la déclaration peut imprimer ou apposer l'UFI avec les autres éléments de l'étiquetage figurant sur un emballage extérieur.

Dans le cas de mélanges qui ne sont pas emballés, l'UFI est indiqué dans la fiche de données de sécurité ou est inclus dans la copie des éléments d'étiquetage visée à l'article 29, paragraphe 3, selon le cas.

Dans le cas de mélanges emballés fournis pour être utilisés sur un site industriel, au lieu d'inclure l'UFI sur l'étiquette ou l'emballage, l'auteur de la déclaration peut choisir de l'indiquer dans la fiche de données de sécurité.

6. FORMATS ET ASSISTANCE TECHNIQUE POUR LA DÉCLARATION DES INFORMATIONS

6.1. L'Agence détermine, gère et met à jour le générateur d'UFI, les formats XML pour les déclarations ainsi qu'un système harmonisé de catégorisation des produits, et les met à disposition gratuitement sur son site internet.

6.2. L'Agence fournit des orientations techniques et scientifiques, un support technique et des outils facilitant la déclaration des informations.

PARTIE B

INFORMATIONS CONTENUES DANS LA DÉCLARATION

1. IDENTIFICATION DU MÉLANGE ET DE L'AUTEUR DE LA DÉCLARATION

1.1. **Identificateur de produit d'un mélange**

L'identificateur de produit est fourni conformément à l'article 18, paragraphe 3, point a).

Le ou les noms commerciaux complets du mélange sont fournis, y compris, le cas échéant, le ou les noms de marque, le nom du produit et ses variantes, tels qu'ils apparaissent sur l'étiquette, sans abréviations et d'une manière qui permet son identification spécifique.

Par ailleurs, le ou les UFI sont mentionnés dans la déclaration.

1.2. **Coordonnées de l'auteur de la déclaration et du point de contact**

Le nom, l'adresse complète, le numéro de téléphone et l'adresse électronique de l'auteur de la déclaration sont fournis, de même que, s'ils sont différents, le nom, l'adresse complète, le numéro de téléphone et l'adresse électronique du point de contact à utiliser afin d'obtenir des informations supplémentaires pour les besoins de la réponse en cas d'urgence sanitaire.

1.3. **Nom, numéro de téléphone et adresse électronique pour un accès rapide à des informations complémentaires sur le produit**

Dans le cas d'une déclaration limitée telle que prévue au point 2.3 de la partie A, il convient de fournir un numéro de téléphone et une adresse électronique permettant d'accéder rapidement à des informations détaillées supplémentaires sur les produits pertinentes pour la réponse en cas d'urgence sanitaire dans la langue prévue au point 3.3 de la partie A. Le numéro de téléphone est accessible 24 heures sur 24, 7 jours sur 7.

2. IDENTIFICATION DES DANGERS ET INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Le présent point définit les exigences en matière d'informations relatives aux dangers pour la santé et aux dangers physiques des mélanges et les indications appropriées de mise en garde associées à ces dangers, ainsi que les informations supplémentaires devant figurer dans les déclarations.

2.1. **Classification du mélange**

La classification du mélange relative aux dangers pour la santé et aux dangers physiques (classe, catégorie et mention de danger) est fournie conformément aux règles de classification énoncées à l'annexe I.

2.2. **Éléments d'étiquetage**

Les éléments d'étiquetage suivants, requis conformément à l'article 17, sont fournis, s'il y a lieu:

- codes des pictogrammes de danger (annexe V),
- mentions d'avertissement,
- codes des mentions de danger (annexe III, y compris les informations de dangers supplémentaires),
- codes des conseils de prudence (annexe IV).

2.3. **Informations toxicologiques**

La déclaration inclut les informations sur les effets toxicologiques du mélange ou de ses composants qui sont exigées à la rubrique 11 de la fiche de données de sécurité relative au mélange, conformément à l'annexe II du règlement (CE) n° 1907/2006.

2.4. **Informations supplémentaires**

Les informations supplémentaires suivantes sont fournies:

- le ou les types et la ou les dimensions de l'emballage utilisé pour la mise du mélange sur le marché en vue d'une utilisation par les consommateurs ou d'une utilisation professionnelle,
- la ou les couleurs et l'état ou les états physiques du mélange, tel que fourni,
- le pH, si disponible, du mélange tel que fourni ou, lorsque le produit est un solide, le pH d'un liquide aqueux ou d'une solution aqueuse à une concentration donnée. La concentration du mélange d'essai dans l'eau est indiquée. Si le pH n'est pas disponible, les raisons en sont données,
- la catégorie des produits (voir point 3.4 de la partie A),
- l'utilisation (par les consommateurs, professionnelle, industrielle, ou toute combinaison de ces trois utilisations).

3. INFORMATIONS SUR LES COMPOSANTS DU MÉLANGE

3.1. **Prescriptions générales**

L'identité chimique et les concentrations des composants contenus dans le mélange sont indiquées dans la déclaration, conformément aux points 3.2, 3.3 et 3.4.

Par dérogation au premier alinéa, dans le cas d'une déclaration limitée telle que prévue au point 2.3 de la partie A, les informations à déclarer sur la composition d'un mélange à usage industriel ou d'un mélange dont l'utilisation finale ne fait pas l'objet d'une notification peuvent se limiter aux informations figurant dans la fiche de données de sécurité conformément à l'annexe II du règlement (CE) n° 1907/2006, à condition qu'en cas d'urgence, des informations supplémentaires sur la composition puissent être rapidement accessibles sur demande, conformément au point 1.3.

Les composants qui ne sont pas présents dans un mélange ne sont pas mentionnés. Cependant, s'ils sont mentionnés dans le cadre d'un groupe de composants interchangeables conformément au point 3.5 ou que leur concentration a été communiquée sous forme de fourchette de pourcentages conformément aux points 3.6 ou 3.7, ils peuvent être mentionnés s'il est certain qu'ils seront présents dans le mélange à un moment donné.

Par dérogation au troisième alinéa, dans une déclaration groupée, les composants parfums des mélanges doivent être présents dans au moins un des mélanges.

Dans le cas des déclarations groupées où les parfums varient entre les mélanges compris dans le groupe, une liste des mélanges et des parfums qu'ils contiennent est fournie, indiquant leur classification.

3.2. Identification des composants du mélange

Un composant du mélange est soit une substance, soit un mélange dans le mélange.

3.2.1. Substances

L'identificateur de produit pour les substances identifiées conformément au point 3.3 est fourni conformément à l'article 18, paragraphe 2. Cependant, un nom INCI, un nom de l'index des couleurs ou un autre nom chimique international peut être utilisé, à condition que le nom chimique soit bien connu et définisse de manière univoque l'identité de la substance. Le nom chimique des substances pour lesquelles un nom chimique de remplacement a été autorisé conformément à l'article 24 est également fourni.

3.2.2. Mélange contenu dans un mélange

Lorsqu'un mélange est utilisé dans la composition d'un second mélange mis sur le marché, le premier mélange est désigné comme un mélange dans le mélange ("MIM").

Les informations sur les substances contenues dans un MIM sont fournies conformément aux critères du point 3.2.1, à moins que l'auteur de la déclaration n'ait pas accès aux informations sur la composition complète du MIM. Dans ce dernier cas:

- a) si un UFI a été créé pour le MIM et que l'organisme désigné a reçu les informations sur le MIM dans une déclaration antérieure, le MIM est identifié au moyen de son identificateur de produit, conformément à l'article 18, paragraphe 3, point a), ainsi que de sa concentration et de son UFI;
- b) si un UFI a été créé pour le MIM mais que l'organisme désigné n'a pas reçu les informations sur le MIM lors d'une déclaration précédente, le MIM est identifié au moyen de son identificateur de produit, conformément à l'article 18, paragraphe 3, point a), ainsi que de sa concentration, de son UFI et des informations relatives à sa composition figurant dans la fiche de données de sécurité, conformément à l'annexe II du règlement (CE) n° 1907/2006, du MIM et de tout autre composant connu, ainsi que du nom, de l'adresse électronique et du numéro de téléphone du fournisseur du MIM;
- c) en l'absence d'un UFI, le MIM est identifié au moyen de son identificateur de produit, conformément à l'article 18, paragraphe 3, point a), ainsi que de sa concentration et des informations relatives à sa composition figurant dans la fiche de données de sécurité, conformément à l'annexe II du règlement (CE) n° 1907/2006, du MIM et de tout autre composant connu, ainsi que du nom, de l'adresse électronique et du numéro de téléphone du fournisseur du MIM.

3.2.3. Identification par des identificateurs génériques de composants

Par dérogation aux points 3.2.1 et 3.2.2, les identificateurs génériques de composants "parfums" ou "agents colorants" peuvent être utilisés pour les composants de mélange utilisés exclusivement pour ajouter un parfum ou une couleur, lorsque les conditions suivantes sont remplies:

- les composants du mélange ne sont pas classés comme dangereux pour la santé,
- la concentration des composants du mélange identifiés par un identificateur générique de composant donné n'excède pas au total:
 - a) 5 % pour la somme des parfums, et
 - b) 25 % pour la somme des agents colorants.

3.3. Composants du mélange soumis à des exigences de déclaration

Les composants du mélange suivants doivent être mentionnés:

- 1) les composants du mélange classés comme dangereux sur la base de leurs effets sur la santé ou de leurs effets physiques qui:
 - sont présents à des concentrations égales ou supérieures à 0,1 %,
 - sont identifiés, même dans des concentrations inférieures à 0,1 %, à moins que l'auteur de la déclaration puisse démontrer que ces composants ne sont pas pertinents aux fins de la réponse à apporter en cas d'urgence sanitaire et des mesures de prévention;
- 2) les composants du mélange qui ne sont pas classés comme dangereux sur la base de leurs effets sur la santé ou de leurs effets physiques, identifiés et présents à des concentrations égales ou supérieures à 1 %.

3.4. Concentration et fourchettes de concentration des composants du mélange

Les auteurs de déclarations fournissent les informations visées aux points 3.4.1 et 3.4.2 en ce qui concerne la concentration des composants du mélange, identifiés conformément au point 3.3.

3.4.1. Composants dangereux très préoccupants en matière de réponse à apporter en cas d'urgence sanitaire et de mesures de prévention

Lorsque des composants du mélange sont classés conformément au présent règlement dans au moins une des catégories de danger énumérées ci-dessous, leur concentration dans le mélange est indiquée sous forme de pourcentages exacts, par ordre décroissant en masse ou en volume:

- toxicité aiguë, catégories 1, 2 ou 3,
- toxicité spécifique pour certains organes cibles — exposition unique, catégories 1 ou 2,
- toxicité spécifique pour certains organes cibles — exposition répétée, catégories 1 ou 2,
- corrosion cutanée, catégories 1, 1A, 1B ou 1C,
- lésions oculaires graves, catégorie 1.

À défaut des concentrations en pourcentages exacts, une fourchette de pourcentages peut être présentée conformément au tableau 1.

Tableau 1

Fourchettes de concentration applicables aux composants dangereux très préoccupants en matière de réponse à apporter en cas d'urgence sanitaire

Fourchette de concentration du composant dangereux contenu dans le mélange (%)	Ampleur maximale de la fourchette de concentration à utiliser dans la déclaration
≥ 25-< 100	5 points de pourcentage
≥ 10-< 25	3 points de pourcentage
≥ 1-< 10	1 point de pourcentage
≥ 0,1-< 1	0,3 point de pourcentage
> 0-< 0,1	0,1 point de pourcentage

3.4.2. Autres composants dangereux et composants non classés comme dangereux

La concentration des composants dangereux présents dans le mélange qui ne sont pas classés dans l'une des catégories de danger énumérées au point 3.4.1 et des composants identifiés qui ne sont pas classés comme dangereux est indiquée, conformément au tableau 2, sous forme de fourchettes de pourcentages, par ordre décroissant en masse ou en volume. À titre d'alternative, les pourcentages exacts peuvent être fournis.

Tableau 2

Fourchettes de concentration applicables à d'autres composants dangereux et composants non classés comme dangereux

Fourchette de concentration du composant contenu dans le mélange (%)	Ampleur maximale de la fourchette de concentration à utiliser dans la déclaration
≥ 25-< 100	20 points de pourcentage
≥ 10-< 25	10 points de pourcentage
≥ 1-< 10	3 points de pourcentage
> 0-< 1	1 point de pourcentage

Par dérogation au premier alinéa, en ce qui concerne les composants parfums dans une déclaration groupée qui ne sont pas classés ou sont seulement classés pour la sensibilisation cutanée de catégorie 1, 1A ou 1B ou pour la toxicité par aspiration, les auteurs de déclarations ne sont pas tenus de fournir des informations sur leur concentration.

3.5. Regroupement de composants dans un groupe de composants interchangeables

Les composants peuvent être regroupés, dans le cadre d'une déclaration, dans un groupe de composants interchangeables à condition que:

- a) pour tous les composants du groupe de composants interchangeables,
 - la (les) fonction(s) technique(s) pour laquelle (lesquelles) les composants sont utilisés dans le mélange qui fait l'objet de la déclaration soi(en)t identique(s), et que
 - la classification relative aux dangers pour la santé et aux dangers physiques soit identique (classe et catégorie de danger), et que
 - les propriétés toxicologiques, y compris au moins le type d'effet(s) toxicologique(s) et l'organe cible ou les organes cibles, soient identiques, et que
- b) pour toutes les combinaisons possibles du mélange final obtenu à partir des composants du groupe de composants interchangeables, l'identification des dangers et les informations supplémentaires visées au point 2 de la partie B soient identiques.

À titre d'alternative, les composants qui sont uniquement classés pour la corrosion cutanée, l'irritation cutanée, les lésions oculaires, l'irritation oculaire, la toxicité par aspiration ou la sensibilisation respiratoire ou cutanée, ou une combinaison de ces dangers, peuvent être regroupés dans un groupe de composants interchangeables à condition que:

- a) la classification relative aux dangers pour la santé et aux dangers physiques (classe et catégorie de danger) soit identique pour tous les composants, et que
- b) le pH, le cas échéant, de tous les composants classés pour la corrosion cutanée, l'irritation cutanée, les lésions oculaires ou l'irritation oculaire soit acide, neutre ou alcalin, et que
- c) le groupe de composants interchangeables ne contienne pas plus de cinq composants, et que
- d) pour toutes les combinaisons possibles du mélange final obtenu à partir des composants regroupés dans le groupe de composants interchangeables, l'identification des dangers et les informations supplémentaires visées au point 2 de la partie B soient identiques.

3.5.1. Nom du groupe de composants interchangeables et identification des composants regroupés

Un groupe de composants interchangeables reçoit un nom qui correspond à la fonction technique ou aux fonctions techniques des composants regroupés pour laquelle/lesquelles ils ont été incorporés dans le mélange.

Chaque composant d'un groupe de composants interchangeables est identifié conformément au point 3.2.1 ou 3.2.2, selon le cas.

3.5.2. Concentration et fourchettes de concentration des composants regroupés

Par dérogation au premier alinéa du point 3.4, pour les composants regroupés dans un groupe de composants interchangeables, les auteurs de déclarations fournissent les informations visées aux points 3.4.1 et 3.4.2 en ce qui concerne la concentration totale de tous les composants présents dans le mélange et regroupés dans le groupe de composants interchangeables.

Lorsque des composants du mélange regroupés dans un groupe de composants interchangeables sont classés conformément au présent règlement dans au moins une des catégories de danger énumérées au point 3.4.1, la concentration totale des composants présents dans le mélange et regroupés dans le groupe de composants interchangeables est indiquée sous forme de pourcentages exacts, par ordre décroissant en masse ou en volume. À titre d'alternative, une fourchette de pourcentages peut être présentée conformément au tableau 1 dudit point.

La concentration totale des composants dangereux présents dans le mélange et regroupés dans un groupe de composants interchangeables qui ne sont pas classés dans l'une des catégories de danger énumérées au point 3.4.1 et la concentration totale des composants identifiés présents dans le mélange et regroupés dans un groupe de composants interchangeables qui ne sont pas classés comme dangereux sont indiquées, conformément au tableau 2 du point 3.4.2, sous forme de fourchettes de pourcentages, par ordre décroissant en masse ou en volume. À titre d'alternative, les pourcentages exacts peuvent être fournis.

3.6. Mélanges conformes aux formules standard

Par dérogation aux points 3.2, 3.3 et 3.4, pour un mélange dont la composition est conforme à une formule standard définie dans la partie D, lorsque la classification du mélange ne change pas en fonction de la concentration des composants dans les fourchettes de pourcentages mentionnées dans la formule standard correspondante:

- si les informations sur la composition figurant dans la formule standard, ainsi que les informations visées aux points 3.2 à 3.4 sur l'identité et la concentration des composants non mentionnés dans la formule standard ne sont pas moins détaillées que celles figurant dans la fiche de données de sécurité conformément à l'annexe II du règlement (CE) n° 1907/2006, l'identité et la concentration d'un ou de plusieurs composants du mélange peuvent être déclarées comme indiqué dans la formule standard pour les composants mentionnés dans ladite formule et comme indiqué aux points 3.2 à 3.4 pour les autres composants,
- si les informations visées au précédent tiret sont moins détaillées que celles figurant dans la fiche de données de sécurité conformément à l'annexe II du règlement (CE) n° 1907/2006, les informations sur l'identité et la concentration de tous les composants du mélange figurant dans la fiche de données de sécurité conformément à l'annexe II du règlement (CE) n° 1907/2006 sont présentées.

3.7. Carburants

Par dérogation aux points 3.2, 3.3 et 3.4, pour les carburants énumérés au tableau 3, l'identité et la concentration des composants du mélange figurant dans la fiche de données de sécurité conformément à l'annexe II du règlement (CE) n° 1907/2006 peuvent être déclarées. L'identité et la concentration de tout autre composant connu sont également déclarées.

Tableau 3

Liste des carburants

Carburant	Désignation du produit
Essence EN228	Carburants automobiles — Essence sans plomb
Essence E85	Carburants automobiles — Carburant automobile à l'éthanol (E85)
Essence d'alkylation	Carburants — Essence spéciale pour équipements motorisés
GPL	Gaz de pétrole liquéfié utilisé comme carburant
GNL	Gaz naturel liquéfié utilisé comme carburant
Carburant diesel	Carburants automobiles — Carburants de moteur diesel avec/sans biocarburant
Carburants diesel paraffiniques (par ex. GTL, BTL ou huile végétale hydrotraitee)	Carburants automobiles — Carburants diesel paraffiniques obtenus par synthèse ou hydrotraitement
Fioul domestique	Combustibles minéraux liquides avec les caractéristiques du fioul domestique
Gazole MK 1	Carburants automobiles — Carburant diesel de classes environnementales 1 et 2 pour les moteurs diesel à grande vitesse
Carburants pour l'aviation	Carburants de moteurs à turbine et moteurs à pistons pour l'aviation
Kérosène — Paraffine d'éclairage	Paraffine d'éclairage, huile d'éclairage — Types B et C
Fioul lourd	Toutes les catégories de fioul lourd
Combustible marin	Combustibles marins contenant ou non du biogazole
Esters méthyliques d'acides gras (EMAG) — Gazole B100	Esters méthyliques d'acides gras (EMAG) destinés à être utilisés dans des moteurs diesel et des applications de chauffage

3.8. Classification des composants du mélange

La classification relative aux effets sur la santé et aux effets physiques (classes de danger, catégories de danger et mentions de danger) des substances identifiées conformément au point 3.3 et contenues dans le mélange est fournie. Cela comprend la classification d'au moins toutes les substances figurant conformément à l'annexe II, point 3.2.1, du règlement (CE) n° 1907/2006 dans la fiche de données de sécurité du mélange et dans la fiche de données de sécurité de tout MIM contenu dans le mélange. Pour les MIM identifiés conformément au point 3.3 pour lesquels l'auteur de la déclaration n'a pas accès à la composition totale du MIM, la classification relative aux effets sur la santé et aux effets physiques du MIM est également fournie.

4. MISE À JOUR DE LA DÉCLARATION

4.1. Conditions de mise à jour de la déclaration

Si l'une des modifications suivantes s'applique à un mélange faisant l'objet d'une déclaration individuelle ou groupée, l'auteur de la déclaration présente une mise à jour de celle-ci avant la mise sur le marché du mélange modifié:

- si l'identificateur de produit du mélange ou l'UFI a changé,
- si la classification du mélange relative aux dangers pour la santé ou aux dangers physiques a changé,
- si de nouvelles informations toxicologiques pertinentes sur les propriétés dangereuses du mélange ou de ses composants, exigées à la rubrique 11 de la fiche de données de sécurité, deviennent disponibles,
- si un changement dans la composition du mélange remplit l'une des conditions suivantes:
 - a) ajout, substitution ou suppression d'un ou de plusieurs composants du mélange à indiquer conformément au point 3.3,
 - b) modification de la concentration d'un composant du mélange au-delà de la fourchette de concentration fournie dans la déclaration initiale,
 - c) lorsque la concentration exacte d'un composant a été fournie conformément au point 3.4.1 ou 3.4.2 et que cette concentration est modifiée au-delà des limites indiquées dans le tableau 4.

Par dérogation au premier alinéa, quatrième tiret, les dispositions suivantes s'appliquent:

- a) une mise à jour de la déclaration pour les mélanges dont la composition est conforme à l'une des formules standard définies dans la partie D est uniquement requise lorsque la composition du mélange change de sorte qu'elle n'est plus conforme à la formule standard;
- b) pour ce qui est des mélanges pour lesquels les informations sur la composition sont fournies sur la base de la fiche de données de sécurité conformément au point 3.6 ou 3.7, une mise à jour de la déclaration est requise lorsque la rubrique 3 de la fiche de données de sécurité est mise à jour.

Tableau 4

Variations de concentration des composants nécessitant une mise à jour de la déclaration

Concentration exacte du composant contenu dans le mélange (%)	Variations (±) de la concentration initiale du composant nécessitant une mise à jour de la déclaration
> 25-≤ 100	5 %
> 10-≤ 25	10 %
> 2,5-≤ 10	20 %
≤ 2,5	30 %

Lorsque les parfums indiqués dans une déclaration groupée changent, la liste des mélanges et des parfums qu'ils contiennent, telle que requise au point 3.1, est mise à jour.

4.2. Contenu de la mise à jour de la déclaration

La mise à jour de la déclaration comprend une version révisée de la déclaration précédente qui contient les nouvelles informations disponibles, comme décrit au point 4.1.

PARTIE C

FORMAT DE LA DÉCLARATION

1. FORMAT DE LA DÉCLARATION

1.1. **Format de la déclaration**

Les informations sont communiquées aux organismes désignés conformément à l'article 45 dans un format fourni par l'Agence. Le format de la déclaration porte sur les éléments suivants:

1.2. **Identification du mélange, de l'auteur de la déclaration et du point de contact***Identificateur de produit*

- Noms commerciaux complets du produit (en cas de déclaration groupée, tous les identificateurs de produit sont énumérés)
- Autres dénominations, synonymes
- Identifiant(s) unique(s) de formulation (UFI)
- Autres identificateurs (numéro d'autorisation, codes des produits de l'entreprise)

Coordonnées de l'auteur de la déclaration et du point de contact

- Nom
- Adresse complète
- Numéro de téléphone
- Adresse électronique

Coordonnées pour un accès rapide à des informations complémentaires sur le produit (24 heures sur 24, 7 jours sur 7). Uniquement pour les déclarations limitées.

- Nom
- Numéro de téléphone (accessible 24 heures sur 24, 7 jours sur 7)
- Adresse électronique

1.3. **Classification du mélange, éléments d'étiquetage et toxicologie***Classification du mélange et éléments d'étiquetage*

- Classe et catégorie de danger
- Codes des pictogrammes de danger (annexe V)
- Mention d'avertissement
- Codes des mentions de danger, y compris les codes des informations de dangers supplémentaires (annexe III)
- Codes des conseils de prudence (annexe IV)

Informations toxicologiques

- Description de la toxicité du mélange ou de ses composants (telle qu'exigée à la rubrique 11 de la fiche de données de sécurité, conformément à l'annexe II du règlement n° 1907/2006).

Informations complémentaires sur le mélange

- Couleur(s)
- Le pH, si disponible, du mélange tel que fourni ou, lorsque le mélange est un solide, le pH d'un liquide aqueux ou d'une solution aqueuse à une concentration donnée. La concentration du mélange d'essai dans l'eau est indiquée. Si le pH n'est pas disponible, les raisons en sont données.
- État(s) physique(s)

- Emballage [type(s) et taille(s)]
- Utilisation prévue (catégorie de produit)
- Utilisations (par les consommateurs, professionnelle, industrielle)

1.4. Informations sur les composants du mélange et les groupes de composants interchangeables

Identification des composants du mélange

- Nom chimique/commercial des composants
- Numéro CAS (le cas échéant)
- Numéro CE (le cas échéant)
- UFI (le cas échéant)

Nom des groupes de composants interchangeables (le cas échéant)

Concentration et fourchettes de concentration des composants du mélange

- Concentration exacte ou fourchette de concentration

Classification des composants du mélange

- Classification de danger (le cas échéant)
- Identificateurs additionnels (le cas échéant, si pertinent au regard de la réponse en cas de problème sanitaire)

Liste prévue dans la partie B, point 3.1, cinquième alinéa (le cas échéant)

PARTIE D

FORMULES STANDARD

Pour les formules standard 1 à 17, les conditions suivantes s'appliquent:

- Métal lourd, oligo-éléments: As, Ba, Cd, Cr, Co, Cu, Hg, Mo, Ni, Pb, Sb, Sn, Te, Tl, V sont inférieurs à 0,1 m/m % et Mn, Sr, Zn sont inférieurs à 1 m/m %
- Les HPA ne sont pas présents

Note relative aux formules standard 1 à 17:

- ⁽¹⁾ La substance UVCB est composée de diverses quantités de calcite, de silicate tricalcique, de silicate de calcium, d'oxyde de calcium, de quartz, de chlorure de potassium, de sulfate de potassium, de sulfate de calcium, de silicate d'aluminium et de sodium, de silicate d'aluminium et de magnésium, de muscovite, ...

1. CIMENT

Formule standard du ciment — 1		
Désignation du produit	Ciment Portland avec un constituant principal: clinker	
Nom du composant	N° CE	Concentration (m/m %)
Clinker de ciment Portland	266-043-4	86,5-100
Sulfate de calcium	231-900-3	0-8
Escarbille ⁽¹⁾	270-659-9	0-5
Matières minérales naturelles inorganiques	310-127-6	
Sulfate de fer (II)	231-753-5	0-1
Sulfate d'étain (II)	231-302-2	0-0,1

Formule standard du ciment — 2

Désignation du produit	Ciment Portland au laitier et ciment de haut fourneau <i>avec deux constituants principaux: clinker et laitier</i>	
Nom du composant	N° CE	Concentration (m/m %)
Clinker de ciment Portland	266-043-4	4,6-94
Laitier de haut fourneau granulé	266-002-0	5,5-95
Sulfate de calcium	231-900-3	0-8
Escarbille (¹)	270-659-9	0-5
Matières minérales naturelles inorganiques	310-127-6	
Sulfate de fer (II)	231-753-5	0-1
Sulfate d'étain (II)	231-302-2	0-0,1

Formule standard du ciment — 3

Désignation du produit	Ciment Portland à la fumée de silice <i>Ciments Portland avec deux constituants principaux: clinker et fumée de silice</i>	
Nom du composant	N° CE	Concentration (m/m %)
Clinker de ciment Portland	266-043-4	82-94
Fumée de silice	273-761-1	5,5-10
Sulfate de calcium	231-900-3	0-8
Escarbille (¹)	270-659-9	0-5
Matières minérales naturelles inorganiques	310-127-6	
Sulfate de fer (II)	231-753-5	0-1
Sulfate d'étain (II)	231-302-2	0-0,1

Formule standard du ciment — 4

Désignation du produit	Ciment Portland à la pouzzolane, ciment pouzzolanique <i>Ciments Portland avec deux constituants principaux: clinker et pouzzolane (pouzzolane naturelle ou pouzzolane calcinée naturelle)</i>	
Nom du composant	N° CE	Concentration (m/m %)
Clinker de ciment Portland	266-043-4	41-94
Pouzzolane (calcinée) naturelle	310-127-6	5,5-55
Sulfate de calcium	231-900-3	0-8
Escarbille (¹)	270-659-9	0-5
Matières minérales naturelles inorganiques	310-127-6	
Sulfate de fer (II)	231-753-5	0-1
Sulfate d'étain (II)	231-303-2	0-0,1

Formule standard du ciment — 5

Désignation du produit	Ciment Portland aux cendres volantes, ciment pouzzolanique <i>Ciments Portland avec deux constituants principaux: clinker et cendres volantes (cendres volantes siliceuses et calcaires)</i>	
Nom du composant	N° CE	Concentration (m/m %)
Clinker de ciment Portland	266-043-4	41-94
Cendres volantes	931-322-8	5,5-55
Sulfate de calcium	231-900-3	0-8
Escarbille (1)	270-659-9	0-5
Matières minérales naturelles inorganiques	310-127-6	
Sulfate de fer (II)	231-753-5	0-1
Sulfate d'étain (II)	231-302-2	0-0,1

Formule standard du ciment — 6

Désignation du produit	Ciment Portland aux schistes calcinés <i>Ciments Portland avec deux constituants principaux: clinker et schiste brûlé</i>	
Nom du composant	N° CE	Concentration (m/m %)
Clinker de ciment Portland	266-043-4	59-94
Schiste brûlé	297-648-1	5,5-35
Sulfate de calcium	231-900-3	0-8
Escarbille (1)	270-659-9	0-5
Matières minérales naturelles inorganiques	310-127-6	
Sulfate de fer (II)	231-753-5	0-1
Sulfate d'étain (II)	231-302-2	0-0,1

Formule standard du ciment — 7

Désignation du produit	Ciment Portland au calcaire <i>Ciments Portland avec deux constituants principaux: clinker et calcaire</i>	
Nom du composant	N° CE	Concentration (m/m %)
Clinker de ciment Portland	266-043-4	59-94
Pierre à chaux	215-279-6	5,5-35
Sulfate de calcium	231-900-3	0-8
Escarbille (1)	270-659-9	0-5
Matières minérales naturelles inorganiques	310-127-6	
Sulfate de fer (II)	231-753-5	0-1
Sulfate d'étain (II)	231-302-2	0-0,1

Formule standard du ciment — 8

Désignation du produit	Ciment Portland composé, ciment composé (laitier — calcaire) <i>Ciments Portland avec trois constituants principaux: clinker, laitier et calcaire</i>	
Nom du composant	N° CE	Concentration (m/m %)
Clinker de ciment Portland	266-043-4	31,9-88
Laitier de haut fourneau granulé	266-002-0	5,5-59
Pierre à chaux	215-279-6	5,5-29
Sulfate de calcium	231-900-3	0-8
Escarbille (¹)	270-659-9	0-5
Matières minérales naturelles inorganiques	310-127-6	
Sulfate de fer (II)	231-753-5	0-1
Sulfate d'étain (II)	231-302-2	0-0,1

Formule standard du ciment — 9

Désignation du produit	Ciment Portland composé, ciment composé (laitier — cendres volantes) <i>Ciments Portland avec trois constituants principaux: clinker, laitier de haut fourneau, cendres volantes siliceuses et calcaires</i>	
Nom du composant	N° CE	Concentration (m/m %)
Clinker de ciment Portland	266-043-4	18,2-88
Laitier de haut fourneau granulé	266-002-0	5,5-59
Cendres volantes	931-322-8	5,5-49
Sulfate de calcium	231-900-3	0-8
Escarbille (¹)	270-659-9	0-5
Matières minérales naturelles inorganiques	310-127-6	
Sulfate de fer (II)	231-753-5	0-1
Sulfate d'étain (II)	231-302-2	0-0,1

Formule standard du ciment — 10

Désignation du produit	Ciment Portland composé, ciment composé (laitier — pouzzolane) <i>Ciments Portland avec trois constituants principaux: clinker, laitier de haut fourneau, pouzzolane naturelle ou pouzzolane calcinée naturelle</i>	
Nom du composant	N° CE	Concentration (m/m %)
Clinker de ciment Portland	266-043-4	18,2-88
Laitier de haut fourneau granulé	266-002-0	5,5-49
Pouzzolane (calcinée) naturelle	310-127-6	5,5-49
Sulfate de calcium	231-900-3	0-8
Escarbille (¹)	270-659-9	0-5
Matières minérales naturelles inorganiques	310-127-6	
Sulfate de fer (II)	231-753-5	0-1
Sulfate d'étain (II)	231-302-2	0-0,1

Formule standard du ciment — 11

Désignation du produit	Ciment Portland composé (laitier — schiste brûlé) <i>Ciments Portland avec trois constituants principaux: clinker, laitier de haut fourneau, schiste brûlé</i>	
Nom du composant	N° CE	Concentration (m/m %)
Clinker de ciment Portland	266-043-4	59-94
Laitier de haut fourneau granulé	266-002-0	5,5-29
Schiste brûlé	297-648-1	5,5-29
Sulfate de calcium	231-900-3	0-8
Escarbille (1)	270-659-9	0-5
Matières minérales naturelles inorganiques	310-127-6	
Sulfate de fer (II)	231-753-5	0-1
Sulfate d'étain (II)	231-302-2	0-0,1

Formule standard du ciment — 12

Désignation du produit	Ciment Portland composé (calcaire — cendres volantes) <i>Ciments Portland avec trois constituants principaux: clinker, calcaire, cendres volantes siliceuses et calcaires</i>	
Nom du composant	N° CE	Concentration (m/m %)
Clinker de ciment Portland	266-043-4	46-94
Pierre à chaux	215-279-6	5,5-29
Cendres volantes	931-322-8	5,5-44
Sulfate de calcium	231-900-3	0-8
Escarbille (1)	270-659-9	0-5
Matières minérales naturelles inorganiques	310-127-6	
Sulfate de fer (II)	231-753-5	0-1
Sulfate d'étain (II)	231-302-2	0-0,1

Formule standard du ciment — 13

Désignation du produit	Ciment Portland composé (calcaire — pouzzolane) <i>Ciments Portland avec trois constituants principaux: clinker, calcaire, pouzzolane naturelle ou pouzzolane calcinée naturelle</i>	
Nom du composant	N° CE	Concentration (m/m %)
Clinker de ciment Portland	266-043-4	46-94
Pierre à chaux	215-279-6	5,5-29
Pouzzolane (calcinée) naturelle	310-127-6	5,5-44
Sulfate de calcium	231-900-3	0-8
Escarbille (1)	270-659-9	0-5
Matières minérales naturelles inorganiques	310-127-6	
Sulfate de fer (II)	231-753-5	0-1
Sulfate d'étain (II)	231-302-2	0-0,1

Formule standard du ciment — 14

Désignation du produit	Ciment Portland composé (calcaire — schiste brûlé) <i>Ciments Portland avec trois constituants principaux: clinker, calcaire et schiste brûlé</i>	
Nom du composant	N° CE	Concentration (m/m %)
Clinker de ciment Portland	266-043-4	59-94
Pierre à chaux	215-279-6	5,5-29
Schiste brûlé	297-648-1	5,5-29
Sulfate de calcium	231-900-3	0-8
Escarbille (¹)	270-659-9	0-5
Matières minérales naturelles inorganiques	310-127-6	
Sulfate de fer (II)	231-753-5	0-1
Sulfate d'étain (II)	231-302-2	0-0,1

Formule standard du ciment — 15

Désignation du produit	Ciment Portland composé, ciment pouzzolanique (cendres volantes — pouzzolane) <i>Ciments Portland avec trois constituants principaux: clinker, cendres volantes siliceuses et calcaires, pouzzolane naturelle ou pouzzolane calcinée naturelle</i>	
Nom du composant	N° CE	Concentration (m/m %)
Clinker de ciment Portland	266-043-4	41-94
Pouzzolane (calcinée) naturelle	310-127-6	5,5-55
Cendres volantes	931-322-8	5,5-55
Sulfate de calcium	231-900-3	0-8
Escarbille (¹)	270-659-9	0-5
Matières minérales naturelles inorganiques	310-127-6	
Sulfate de fer (II)	231-753-5	0-1
Sulfate d'étain (II)	231-302-2	0-0,1

Formule standard du ciment — 16

Désignation du produit	Portland composé <i>Ciments Portland avec quatre constituants principaux: clinker et trois des constituants suivants: laitier de haut fourneau, fumée de silice, cendres volantes, pouzzolane, schiste brûlé, calcaire</i>	
Nom du composant	N° CE	Concentration (m/m %)
Clinker de ciment Portland	266-043-4	59-94
Laitier de haut fourneau granulé	266-002-0	5,5-23
Pouzzolane (calcinée) naturelle	310-127-6	
Cendres volantes	931-322-8	
Schiste brûlé	297-648-1	
Pierre à chaux	215-279-6	
Fumée de silice	273-761-1	
Sulfate de calcium	231-900-3	0-8
Escarbille (¹)	270-659-9	0-5
Matières minérales naturelles inorganiques	310-127-6	
Sulfate de fer (II)	231-753-5	0-1
Sulfate d'étain (II)	231-302-2	0-0,1

Formule standard du ciment — 17

Désignation du produit	Ciment composé <i>Ciments Portland avec quatre constituants principaux: clinker, laitier, cendres volantes siliceuses et pouzzolane naturelle ou pouzzolane calcinée naturelle</i>	
Constituant	N° CE	Concentration (m/m %)
Clinker de ciment Portland	266-043-4	18,3-64
Laitier de haut fourneau granulé	266-002-0	16,5-49
Pouzzolane (calcinée) naturelle	310-127-6	5,5-43
Cendres volantes	931-322-8	5,5-43
Sulfate de calcium	231-900-3	0-8
Escarbille (*)	270-659-9	0-5
Matières minérales naturelles inorganiques	310-127-6	
Sulfate de fer (II)	231-753-5	0-1
Sulfate d'étain (II)	231-302-2	0-0,1

Formule standard du ciment — 18

Désignation du produit	Ciment d'aluminate de calcium	
Constituant	N° CE	Concentration (m/m %)
Clinker de ciment d'aluminate de calcium	266-045-5	86,5-100
Adjuvant de broyage	—	0-0,2

Formule standard du ciment — 19

Désignation du produit	Ciments à maçonner — avec clinker et chaux — MC 5, MC 12,5, MC 22,5	
Nom du composant	N° CE	Concentration (m/m %)
Clinker de ciment Portland	266-043-4	25-60
Chaux de construction selon EN 459	215-138-9	1-75
Chaux hydratée selon EN 459	215-137-3	
Autre constituant inorganique non dangereux	310-127-6	0-74
Pigments inorganiques selon EN 12878	—	0-1

Formule standard du ciment — 20

Désignation du produit	Ciments à maçonner — avec clinker et sans chaux — MC 5, MC 12,5, MC 22,5	
Nom du composant	N° CE	Concentration (m/m %)
Clinker de ciment Portland	266-043-4	25-60
Autre constituant inorganique non dangereux	310-127-6	40-75
Pigments inorganiques selon EN 12878	—	0-1

2. LIANT DE GYPSE

Formule standard du liant de gypse		
Nom du composant	N° CE	Concentration (m/m %)
Sulfate de calcium	231-900-3	≥ 50 et < 100
Dihydroxyde de calcium	215-137-3	> 0 et ≤ 5

3. BÉTON PRÊT À L'EMPLOI

Formule standard du béton prêt à l'emploi — 1 Classes de résistance du béton C8/10, C12/15, C16/20, C20/25, C25/30, C28/35, C32/40, C35/45, C40/50, C45/55, C50/60 LC8/9, LC12/13, LC16/18, LC20/22, LC25/28, LC30/33, LC35/38, LC40/44, LC45/50, LC50/55, LC55/60		
Nom du composant	N° CE	Concentration (m/m %)
Ciment	270-659-9	3-18
Eau	231-791-2	5-8
Agrégats	273-727-6	70-80
Entraîneurs d'air (adjuvant)	—	0-0,08
Plastifiants ou superplastifiants (adjuvant)	—	0-0,15
Retardateurs (adjuvant)	—	0-0,4
Accélérateurs (adjuvant)	—	0-0,2
Hydrorésistant (adjuvant)	—	0-0,25
Cendres volantes	931-322-8	0-8
Fumée de silice	273-761-1	0-3
Laitier de haut fourneau granulé	266-002-0	0-6

Formule standard du béton prêt à l'emploi — 2 Classes de résistance du béton C55/67, C60/75, C70/85, C80/95, C90/105, C100/105, LC 60/66, LC70/77, LC80/88		
Nom du composant	N° CE	Concentration (m/m %)
Ciment	270-659-9	12-25
Eau	231-791-2	5-8
Agrégats	273-727-6	70-80
Entraîneurs d'air (adjuvant)	—	0,04-0,08
Plastifiants ou superplastifiants (adjuvant)	—	0-0,15
Retardateurs (adjuvant)	—	0-0,4
Accélérateurs (adjuvant)	—	0-0,2
Hydrorésistant (adjuvant)	—	0-0,25
Cendres volantes	931-322-8	0-8
Fumée de silice	273-761-1	0-3
Laitier de haut fourneau granulé	266-002-0	0-6»

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2020/1678 DE LA COMMISSION**du 6 novembre 2020****approuvant une modification du cahier des charges relatif à une appellation d'origine protégée ou à une indication géographique protégée «Rioja» (AOP)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (UE) n° 1308/2013 du Parlement européen et du Conseil du 17 décembre 2013 portant organisation commune des marchés des produits agricoles et abrogeant les règlements (CEE) n° 922/72, (CEE) n° 234/79, (CE) n° 1037/2001 et (CE) n° 1234/2007 du Conseil ⁽¹⁾, et notamment son article 99,

considérant ce qui suit:

- (1) La Commission a examiné la demande d'approbation de plusieurs modifications du cahier des charges de l'indication géographique protégée «Rioja», transmise par l'Espagne conformément à l'article 105 du règlement (UE) n° 1308/2013.
- (2) La Commission a publié la demande d'approbation des modifications du cahier des charges, en application de l'article 97, paragraphe 3, du règlement (UE) n° 1308/2013 ⁽²⁾, au *Journal officiel de l'Union européenne*.
- (3) Aucune déclaration d'opposition n'a été notifiée à la Commission au titre de l'article 98 du règlement (UE) n° 1308/2013.
- (4) Il convient donc d'approuver les modifications du cahier des charges conformément à l'article 99 du règlement (UE) n° 1308/2013.
- (5) Les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du comité de l'organisation commune des marchés agricoles,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

*Article premier*Les modifications du cahier des charges publiées au *Journal officiel de l'Union européenne* concernant la dénomination «Rioja» (AOP) sont approuvées.*Article 2*Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 6 novembre 2020.

Par la Commission,
au nom de la présidente,
Janusz WOJCIECHOWSKI
Membre de la Commission

⁽¹⁾ JO L 347 du 20.12.2013, p. 671.

⁽²⁾ JO C 152 du 7.5.2020, p. 6.

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2020/1679 DE LA COMMISSION**du 6 novembre 2020****accordant la protection visée à l'article 99 du règlement (UE) n° 1308/2013 du Parlement européen et du Conseil en faveur de la dénomination «Soltvadkert» (AOP)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (UE) n° 1308/2013 du Parlement européen et du Conseil du 17 décembre 2013 portant organisation commune des marchés des produits agricoles et abrogeant les règlements (CEE) n° 922/72, (CEE) n° 234/79, (CE) n° 1037/2001 et (CE) n° 1234/2007 du Conseil ⁽¹⁾, et notamment son article 99,

considérant ce qui suit:

- (1) Conformément à l'article 97, paragraphes 2 et 3, du règlement (UE) n° 1308/2013, la Commission a procédé à l'examen de la demande d'enregistrement de la dénomination «Soltvadkert» transmise par la Hongrie et l'a publiée au *Journal officiel de l'Union européenne* ⁽²⁾.
- (2) Aucune déclaration d'opposition n'a été notifiée à la Commission au titre de l'article 98 du règlement (UE) n° 1308/2013.
- (3) Conformément à l'article 99 du règlement (UE) n° 1308/2013, il convient de protéger la dénomination «Soltvadkert» et de l'enregistrer dans le registre visé à l'article 104 dudit règlement.
- (4) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité de l'organisation commune des marchés agricoles,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

La dénomination «Soltvadkert» (AOP) est protégée.

*Article 2*Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 6 novembre 2020.

*Par la Commission,
au nom de la présidente,
Janusz WOJCIECHOWSKI
Membre de la Commission*

⁽¹⁾ JO L 347 du 20.12.2013, p. 671.

⁽²⁾ JO C 170 du 18.5.2020, p. 51.

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2020/1680 DE LA COMMISSION**du 6 novembre 2020****accordant la protection visée à l'article 99 du règlement (UE) n° 1308/2013 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne la dénomination «Friuli»/«Friuli Venezia Giulia»/«Furlanija»/«Furlanija Julijska krajina» (AOP)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (UE) n° 1308/2013 du Parlement européen et du Conseil du 17 décembre 2013 portant organisation commune des marchés des produits agricoles et abrogeant les règlements (CEE) n° 922/72, (CEE) n° 234/79, (CE) n° 1037/2001 et (CE) n° 1234/2007 du Conseil ⁽¹⁾ et notamment son article 99,

considérant ce qui suit:

- (1) Conformément à l'article 97, paragraphes 2 et 3, du règlement (UE) n° 1308/2013, la Commission a examiné la demande d'enregistrement de la dénomination «Friuli»/«Friuli Venezia Giulia»/«Furlanija»/«Furlanija Julijska krajina» transmise par l'Italie et l'a publiée au *Journal officiel de l'Union européenne* ⁽²⁾.
- (2) Aucune déclaration d'opposition n'a été notifiée à la Commission au titre de l'article 98 du règlement (UE) n° 1308/2013.
- (3) Conformément à l'article 99 du règlement (UE) n° 1308/2013, il convient de protéger la dénomination «Friuli»/«Friuli Venezia Giulia»/«Furlanija»/«Furlanija Julijska krajina» et de l'inscrire dans le registre visé à l'article 104 dudit règlement.
- (4) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité de l'organisation commune des marchés agricoles,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

La dénomination «Friuli»/«Friuli Venezia Giulia»/«Furlanija»/«Furlanija Julijska krajina» (AOP) est protégée.

*Article 2*Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 6 novembre 2020.

*Par la Commission,
au nom de la présidente,
Janusz WOJCIECHOWSKI
Membre de la Commission*

⁽¹⁾ JO L 347 du 20.12.2013, p. 671.

⁽²⁾ JO C 202 du 16.6.2020, p. 32.

RÈGLEMENT (UE) 2020/1681 DE LA COMMISSION**du 12 novembre 2020****modifiant l'annexe I du règlement (CE) n° 1334/2008 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne la suppression de certaines substances aromatisantes de la liste de l'Union****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 1334/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif aux arômes et à certains ingrédients alimentaires possédant des propriétés aromatisantes qui sont destinés à être utilisés dans et sur les denrées alimentaires et modifiant le règlement (CEE) n° 1601/91 du Conseil, les règlements (CE) n° 2232/96 et (CE) n° 110/2008 et la directive 2000/13/CE ⁽¹⁾, et notamment son article 11, paragraphe 3,

vu le règlement (CE) n° 1331/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 établissant une procédure d'autorisation uniforme pour les additifs, enzymes et arômes alimentaires ⁽²⁾, et notamment son article 7, paragraphe 4,

considérant ce qui suit:

- (1) L'annexe I du règlement (CE) n° 1334/2008 établit une liste de l'Union des arômes et matériaux de base dont l'utilisation dans ou sur les denrées alimentaires est autorisée, et énonce leurs conditions d'utilisation.
- (2) Par son règlement d'exécution (UE) n° 872/2012 ⁽³⁾, la Commission a adopté la liste des substances aromatisantes et incorporé cette liste à l'annexe I, partie A, du règlement (CE) n° 1334/2008.
- (3) L'annexe I du règlement (CE) n° 1334/2008 peut être mise à jour conformément à la procédure uniforme visée à l'article 3, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1331/2008, soit à l'initiative de la Commission, soit à la suite d'une demande introduite par un État membre ou par une partie intéressée.
- (4) La liste de l'Union des arômes et matériaux de base figurant à l'annexe I du règlement (CE) n° 1334/2008 contient, entre autres, un certain nombre de substances aromatisantes pour lesquelles, au moment de l'adoption de la liste par le règlement (UE) n° 872/2012, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») n'avait pas été en mesure d'exclure un problème de sécurité pour la santé du consommateur sur la base des données disponibles et avait donc estimé que des données complémentaires étaient nécessaires pour mener à bien son évaluation. Ces substances ont été inscrites sur la liste de l'Union des substances aromatisantes, mais à la condition que des données relatives à la sécurité répondant aux préoccupations exprimées par l'Autorité soient soumises avant l'expiration des délais spécifiques fixés à l'annexe I, partie A, du règlement (CE) n° 1334/2008. Ces substances et les délais correspondants ont été identifiés par des notes de bas de page numérotées de 1 à 4.
- (5) Les cinq substances suivantes figurent parmi les substances qui sont inscrites sur la liste de l'Union des arômes et matériaux de base mais qui sont identifiées par une référence de note de bas de page comme étant des substances pour lesquelles des données scientifiques complémentaires devaient être soumises au plus tard le 31 décembre 2012: alpha-damascone (n° FL 07.134) (substance représentative du groupe), delta-damascone (n° FL 07.130), cis-1-(2,6,6-triméthyl-2-cyclohexén-1-yl)but-2-én-1-one (n° FL 07.225), trans-1-(2,6,6-triméthyl-2-cyclohexène-1-yle)but-2-ène-1-one (n° FL 07.226) et alpha-damascénone (n° FL 07.231) (ci-après les «substances concernées»). Ces substances font partie du sous-groupe 2.4 de substances du groupe d'arômes FGE.19 et ont été incluses dans l'évaluation du groupe d'arômes FGE 210. En ce qui concerne ces substances, l'Autorité avait indiqué, dans son avis de 2009 sur l'évaluation du groupe d'arômes 210 ⁽⁴⁾, qu'elles présentent une alerte structurale de génotoxicité dans leur structure moléculaire, étant donné qu'il s'agit de cétones alpha, bêta-insaturées, et que d'autres données sur la

⁽¹⁾ JO L 354 du 31.12.2008, p. 34.

⁽²⁾ JO L 354 du 31.12.2008, p. 1.

⁽³⁾ Règlement d'exécution (UE) n° 872/2012 de la Commission du 1^{er} octobre 2012 portant adoption de la liste de substances aromatisantes prévue par le règlement (CE) n° 2232/96 du Parlement européen et du Conseil, introduction de ladite liste dans l'annexe I du règlement (CE) n° 1334/2008 du Parlement européen et du Conseil et abrogation du règlement (CE) n° 1565/2000 de la Commission et de la décision 1999/217/CE de la Commission (JO L 267 du 2.10.2012, p. 1).

⁽⁴⁾ Scientific Opinion on Flavouring Group Evaluation 210: alpha, beta-unsaturated alicyclic ketones and precursors from chemical subgroup 2.4 of FGE.19; *EFSA Journal* (2009) ON-1030, 1-18. <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/pdf/10.2903/j.efsa.2009.1030>.

génétoxicité étaient nécessaires pour écarter la préoccupation concernant leur génétoxicité, conformément au document de l'Autorité «Genotoxicity test strategy for substances belonging to subgroups of the Flavouring Group FGE.19» ⁽⁵⁾.

- (6) Le 28 décembre 2012, des données ont été présentées concernant le sous-groupe 2.4 de substances du groupe d'arômes FGE.19.
- (7) L'Autorité a évalué les données soumises dans le cadre de la révision 1 de l'avis sur le potentiel génotoxique des substances du groupe d'arômes FGE 210 appartenant au groupe chimique 2.4 du groupe d'arômes FGE.19 publiée le 19 février 2014 ⁽⁶⁾. Toutefois, l'Autorité a estimé que les données soumises n'étaient toujours pas suffisantes pour exclure le potentiel génotoxique des substances concernées et elle a demandé d'autres données complémentaires sur la génotoxicité des substances représentatives de ce sous-groupe.
- (8) De nouvelles données ont été présentées en 2014. L'Autorité a évalué les nouvelles données dans le cadre de la révision 2 de son avis, publiée le 10 juillet 2015 ⁽⁷⁾. Toutefois, l'Autorité a considéré que les nouvelles données étaient insuffisantes pour exclure le potentiel génotoxique des substances concernées et a demandé une fois de plus de nouvelles données scientifiques concernant la génotoxicité des substances concernées.
- (9) Des données complémentaires sur les substances concernées ont été communiquées en 2016. À la suite de cette communication, l'Autorité a demandé des informations complémentaires et la réalisation d'études spécifiques par lettres des 8 novembre 2016, 9 février 2017, 29 juin 2017 et 8 février 2019. Toutefois, les nouvelles données fournies ne correspondaient pas toujours aux études demandées par l'Autorité et ne permettaient pas de répondre correctement aux préoccupations de l'Autorité. Compte tenu de toutes les données complémentaires soumises, l'Autorité a évalué à nouveau le potentiel génotoxique des substances concernées dans la révision 3 de son avis sur le groupe d'arômes FGE 210, publiée le 22 mai 2019 ⁽⁸⁾. L'Autorité a conclu que la préoccupation quant à la génotoxicité ne pouvait être exclue pour les cinq substances concernées.
- (10) Compte tenu du fait que ni les données soumises dans le délai initial ni les données transmises à la suite des demandes successives de l'Autorité après l'expiration de ce délai n'avaient permis à l'Autorité d'écarter en 2019 les préoccupations exprimées dans son avis de 2009, la Commission considère qu'il n'est pas établi que les substances concernées ne présentent pas de problème de sécurité pour la santé du consommateur. Partant, sur la base des preuves scientifiques produites dans le cadre établi à l'annexe I, partie A, du règlement (CE) n° 1334/2008 pour les substances dont l'évaluation n'est pas terminée, l'utilisation des substances concernées n'est pas conforme aux conditions générales d'utilisation des arômes énoncées à l'article 4 du règlement (CE) n° 1334/2008.
- (11) Par conséquent, il y a lieu de retirer les substances concernées de la liste de l'Union afin de protéger la santé humaine.
- (12) Il convient donc de modifier en conséquence l'annexe I, partie A, du règlement (CE) n° 1334/2008.
- (13) Pour des raisons techniques, il convient de prévoir des périodes transitoires pour les denrées alimentaires auxquelles l'une des cinq substances aromatisantes a été ajoutée et qui ont été mises sur le marché ou qui ont été expédiées à partir de pays tiers vers l'Union et étaient en route avant l'entrée en vigueur du présent règlement. La période transitoire ne devrait pas s'appliquer aux préparations auxquelles l'une de ces cinq substances aromatisantes a été ajoutée et qui ne sont pas destinées à être consommées telles quelles, la composition de ces préparations étant connue de leurs fabricants lorsqu'ils les préparent.
- (14) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

⁽⁵⁾ Genotoxicity Test Strategy for Substances belonging to Subgroups of FGE.19 - Statement of the Panel on Food Contact Materials, Enzymes, Flavourings and Processing Aids (CEF); *EFSA Journal* (2008) 854, 1-5. <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/pdf/10.2903/j.efsa.2008.854>.

⁽⁶⁾ Scientific Opinion on Flavouring Group Evaluation 210, Revision 1 (FGE.210Rev1): Consideration of genotoxic potential for alpha, beta-unsaturated alicyclic ketones and precursors from chemical subgroup 2.4 of FGE.19. *EFSA Journal* 2014;12(2):3587, 35 pp. doi:10.2903/j.efsa.2014.3587.

⁽⁷⁾ Scientific Opinion on Flavouring Group Evaluation 210 Revision 2 (FGE.210Rev2): Consideration of genotoxic potential for alpha, beta-unsaturated alicyclic ketones and precursors from chemical subgroup 2.4 of FGE.19. 10 juillet 2015. *EFSA Journal* 2015;13(7):4172. doi:10.2937/j.efsa.2015.4172.

⁽⁸⁾ Scientific Opinion on Flavouring Group Evaluation 210 Revision 3 (FGE.210Rev3): Consideration of genotoxic potential for alpha, beta-unsaturated alicyclic ketones and precursors from chemical subgroup 2.4 of FGE.19. *EFSA Journal* 2019; 17(5):5676.

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

L'annexe I, partie A, du règlement (CE) n° 1334/2008 est modifiée conformément à l'annexe du présent règlement.

Article 2

1. Les denrées alimentaires auxquelles l'une des substances aromatisantes énumérées à l'annexe du présent règlement a été ajoutée et qui ont été légalement mises sur le marché avant la date d'entrée en vigueur du présent règlement peuvent continuer à être commercialisées jusqu'à leur date de durabilité minimale ou leur date limite de consommation.
2. Les denrées alimentaires importées dans l'Union auxquelles l'une des substances aromatisantes énumérées à l'annexe du présent règlement a été ajoutée peuvent être commercialisées jusqu'à leur date de durabilité minimale ou leur date limite de consommation si l'importateur de ces denrées alimentaires peut démontrer qu'elles ont été expédiées à partir du pays tiers concerné et étaient en route vers l'Union avant la date d'entrée en vigueur du présent règlement.
3. Les périodes transitoires prévues aux paragraphes 1 et 2 ne s'appliquent pas aux préparations non destinées à être consommées telles qu'elles auxquelles l'une de ces cinq substances aromatisantes a été ajoutée.
4. Aux fins du présent règlement, on entend par «préparations» les mélanges d'un ou de plusieurs arômes auxquels d'autres ingrédients alimentaires tels que des additifs alimentaires, des enzymes ou des supports peuvent également être incorporés afin de faciliter leur stockage, leur vente, leur standardisation, leur dilution ou leur dissolution.

Article 3

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 12 novembre 2020.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

ANNEXE

À l'annexe I, partie A, section 2, du règlement (CE) n° 1334/2008, les entrées suivantes sont supprimées:

«07.130	delta-damascone	57378-68-4	386				2	JECFA/EFSA
07.134	alpha-damascone	43052-87-5	385	11053			2	JECFA/EFSA
07.225	cis-1-(2,6,6-triméthyl-2-cyclohexén-1-yl)but-2-én-1-one	23726-94-5			Au moins 92 %; composant secondaire: 4 % d'isomère <i>trans</i>		2	EFSA
07.226	trans-1-(2,6,6-triméthyl-2-cyclohexène-1-yl)but-2-ène-1-one	24720-09-0					2	EFSA
07.231	alpha-damascénone	35044-63-4					2	EFSA»

RÈGLEMENT (UE) 2020/1682 DE LA COMMISSION**du 12 novembre 2020****modifiant l'annexe III du règlement (CE) n° 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil relatif aux produits cosmétiques****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques ⁽¹⁾, et notamment son article 31, paragraphe 1,

considérant ce qui suit:

- (1) Les substances méthacrylate de 2-hydroxyéthyle (HEMA) et acide 11,14-dioxa-2,9-diazaheptadéc-16-énoïque, 4,4,6,16-tétraméthyl-10,15-dioxo-, 2-(2-méthyl-1-oxo-2-propényl) oxyéthyle ester (di-HEMA Trimethylhexyl Dicarbamate ou di-HEMA TMHDC) ne font actuellement pas l'objet d'une interdiction ou d'une restriction en vertu du règlement (CE) n° 1223/2009.
- (2) Le 2 juillet 2014, l'agence suédoise des produits médicaux, l'autorité suédoise compétente aux fins du règlement (CE) n° 1223/2009, a adopté et notifié une décision au titre de l'article 27 du règlement (CE) n° 1223/2009 instituant des mesures restrictives provisoires à l'égard d'un produit cosmétique pour les ongles qui avait causé un nombre élevé d'effets indésirables. Les substances identifiées comme susceptibles d'entraîner ces effets indésirables étaient les suivantes: HEMA et di-HEMA TMHDC.
- (3) Conformément à l'article 27, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1223/2009, l'agence suédoise des produits médicaux a communiqué immédiatement à la Commission et aux autorités compétentes des autres États membres les mesures prises et les informations étayant la décision.
- (4) Dans son avis des 21 et 22 juin 2018 ⁽²⁾, le comité scientifique pour la sécurité des consommateurs (ci-après le «CSSC») a conclu que, lorsqu'elles sont appliquées de manière appropriée sur la plaque de l'ongle lors de la pose d'ongles artificiels, les substances HEMA et di-HEMA TMHDC ne sont pas susceptibles de présenter un risque de sensibilisation, à condition que leur utilisation soit limitée à la plaque de l'ongle et que le contact avec la peau adjacente soit évité. Le CSSC a également conclu que les substances HEMA et di-HEMA TMHDC sont faiblement à modérément sensibilisantes et présentent un risque de sensibilisation en cas de mauvaise utilisation des produits, d'application réalisée de manière inappropriée ou de contamination non intentionnelle de la peau adjacente aux ongles dans des conditions d'utilisation normales et raisonnablement prévisibles.
- (5) Conformément à l'article 3 du règlement (CE) n° 1223/2009, les produits cosmétiques mis à disposition sur le marché doivent être sûrs pour la santé humaine lorsqu'ils sont utilisés dans des conditions d'utilisation normales ou raisonnablement prévisibles.
- (6) Lors de l'évaluation des «conditions d'utilisation normales ou raisonnablement prévisibles», il convient de tenir compte de l'éventualité d'une mauvaise utilisation ou d'une utilisation inappropriée ou non intentionnelle. Dans le cas de produits nécessitant un niveau de précision élevé, il est nécessaire de tenir compte des situations où leur application a lieu avec une précision insuffisante.
- (7) Les cas de sensibilisation aux produits pour les ongles contenant les substances HEMA et di-HEMA TMHDC signalés dans certains États membres amènent la Commission à conclure qu'il existe un risque que ces produits soient appliqués avec une précision insuffisante, provoquant un contact avec la peau adjacente à la plaque de l'ongle.
- (8) Il convient d'établir une distinction entre l'utilisation des produits cosmétiques par les professionnels et par les consommateurs. Des normes de sécurité plus élevées sont attendues de la part des professionnels. Un professionnel devrait notamment posséder davantage de compétences, d'expérience et de connaissances qu'un consommateur en ce qui concerne l'utilisation d'un produit cosmétique.

⁽¹⁾ JO L 342 du 22.12.2009, p. 59.

⁽²⁾ SCCS/1592/17 (en anglais);

https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_214.pdf

- (9) Les risques possibles pour la santé et la sécurité des professionnels sont régis par certaines directives de l'Union établissant des exigences minimales, notamment les directives 89/391/CEE ⁽³⁾ et 98/24/CE ⁽⁴⁾ du Conseil. Des règles de sécurité professionnelles supplémentaires peuvent s'appliquer.
- (10) En ce qui concerne les consommateurs, étant donné que, dans son avis, le CSSC considère que les substances HEMA et di-HEMA TMHDC ne sont sûres dans les produits pour les ongles que lorsqu'elles sont appliquées sur la plaque de l'ongle et que les «conditions d'utilisation normales ou raisonnablement prévisibles» devraient tenir compte de la possibilité d'une application sur la peau adjacente à la plaque de l'ongle, il existe un risque potentiel pour la santé humaine lié à l'utilisation des substances HEMA et di-HEMA TMHDC dans les produits pour les ongles.
- (11) Étant donné que l'utilisation de produits pour les ongles contenant les substances HEMA et di-HEMA TMHDC par des professionnels devrait être plus sûre pour les consommateurs, ces produits ne devraient être utilisés que par des professionnels. Par conséquent, l'avertissement «Réservé aux professionnels» devrait être ajouté sur l'emballage de ces produits.
- (12) Pour attirer l'attention des professionnels et des consommateurs sur le risque potentiel pour la santé, il convient que l'avertissement «Peut provoquer une réaction allergique» figure sur l'emballage des produits pour les ongles contenant les substances HEMA et di-HEMA TMHDC.
- (13) Dès lors, il y a lieu de considérer que la mesure de sauvegarde adoptée par la Suède est justifiée. Il est donc nécessaire d'instituer une restriction à l'utilisation des substances HEMA et di-HEMA TMHDC dans les produits pour les ongles.
- (14) Il convient donc de modifier en conséquence l'annexe III du règlement (CE) n° 1223/2009.
- (15) Il est opportun de prévoir un délai raisonnable afin de permettre à l'industrie de s'adapter aux nouvelles exigences.
- (16) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent pour les produits cosmétiques,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

L'annexe III du règlement (CE) n° 1223/2009 est modifiée conformément à l'annexe du présent règlement.

Article 2

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 12 novembre 2020.

Par la Commission

La présidente

Ursula VON DER LEYEN

⁽³⁾ Directive 89/391/CEE du Conseil du 12 juin 1989 concernant la mise en œuvre de mesures visant à promouvoir l'amélioration de la sécurité et de la santé des travailleurs au travail (JO L 183 du 29.6.1989, p. 1).

⁽⁴⁾ Directive 98/24/CE du Conseil du 7 avril 1998 concernant la protection de la santé et de la sécurité des travailleurs contre les risques liés à des agents chimiques sur le lieu de travail (quatorzième directive particulière au sens de l'article 16, paragraphe 1, de la directive 89/391/CEE) (JO L 131 du 5.5.1998, p. 11).

ANNEXE

À l'annexe III du règlement (CE) n° 1223/2009, dans le tableau, les entrées suivantes sont ajoutées:

Numéro d'ordre	Identification des substances				Restrictions			Libellé des conditions d'emploi et des avertissements
	Nom chimique/ DCI	Dénomination commune du glossaire des ingrédients	Numéro CAS	Numéro CE	Type de produit, parties du corps	Concentration maximale dans les préparations prêtes à l'emploi	Autres	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
«313	Méthacrylate de 2-hydroxyéthyle (*)	HEMA	868-77-9	212-782-2	Produits pour ongles		Usage professionnel uniquement	Réservé aux professionnels Peut provoquer une réaction allergique
314	Acide 11,14-dioxa-2,9-diazaheptadéc-16-énoïque, 4,4,6,16-tétraméthyl-10,15-dioxo-, 2- (2-méthyl-1-oxo-2-propényl) oxyéthyle ester (**)	DI-HEMA TRIME-THYLHEXYL DICARBAMATE	41137-60-4/ 72869-86-4	255-239-5/ 276-957-5	Produits pour ongles		Usage professionnel uniquement	Réservé aux professionnels Peut provoquer une réaction allergique

(*) À partir du 3 juin 2021, les produits qui contiennent cette substance et qui ne respectent pas ces conditions ne sont pas mis sur le marché de l'Union. À partir du 3 septembre 2021, les produits qui contiennent cette substance et qui ne respectent pas ces conditions ne sont pas mis à disposition sur le marché de l'Union.

(**) À partir du 3 juin 2021, les produits qui contiennent cette substance et qui ne respectent pas ces conditions ne sont pas mis sur le marché de l'Union. À partir du 3 septembre 2021, les produits qui contiennent cette substance et qui ne respectent pas ces conditions ne sont pas mis à disposition sur le marché de l'Union.»

RÈGLEMENT (UE) 2020/1683 DE LA COMMISSION**du 12 novembre 2020****modifiant les annexes II et III du règlement (CE) n° 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil relatif aux produits cosmétiques****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques ⁽¹⁾, et notamment son article 31, paragraphe 1,

considérant ce qui suit:

- (1) À la suite de la publication en 2001 d'une étude scientifique intitulée «Use of permanent hair dyes and bladder cancer risk», le comité scientifique des produits cosmétiques et des produits non alimentaires destinés aux consommateurs, remplacé ensuite par le comité scientifique des produits de consommation (ci-après le «CSPC») conformément à la décision 2004/210/CE de la Commission ⁽²⁾, a estimé que les risques pour la santé pouvant découler de l'utilisation des teintures capillaires étaient préoccupants.
- (2) Le CSPC a en outre recommandé une stratégie globale d'évaluation de la sécurité des substances utilisées dans les teintures capillaires, incluant des exigences relatives au contrôle de la génotoxicité et de la carcinogénéicité potentielles de ces substances.
- (3) Conformément aux avis du CSPC, la Commission, les États membres et les parties intéressées ont convenu d'une stratégie globale visant à réglementer les substances utilisées dans les teintures capillaires, dans le cadre de laquelle l'industrie est tenue de présenter des dossiers contenant des données scientifiques à jour sur la sécurité des substances entrant dans la composition des teintures capillaires, en vue d'une évaluation des risques par le CSPC.
- (4) Après avoir succédé au CSPC conformément à la décision 2008/721/CE de la Commission ⁽³⁾, le comité scientifique pour la sécurité des consommateurs (ci-après le «CSCC») a évalué la sécurité des différentes substances utilisées dans les teintures capillaires pour lesquelles des dossiers à jour avaient été présentés par l'industrie.
- (5) À la suite de l'évaluation par le CSCC, afin de garantir l'innocuité des teintures capillaires pour la santé humaine, il est nécessaire d'interdire l'utilisation de trois substances dans les teintures capillaires, à savoir le 1,2,4-trihydroxybenzène ⁽⁴⁾, l'acide 2-[(4-amino-2-nitrophényl)amino]benzoïque ⁽⁵⁾ et le 4-amino-3-hydroxytoluène ⁽⁶⁾, sur la base des avis définitifs rendus par le CSCC sur leur sécurité. En outre, à la lumière des avis définitifs du CSCC sur six autres substances utilisées dans les teintures capillaires (Dimethylpiperazinium Aminopyrazolopyridine HCl ⁽⁷⁾, Methylimidazoliumpropyl p-phenylenediamine HCl ⁽⁸⁾, HC Orange No. 6 ⁽⁹⁾, Acid Orange 7 ⁽¹⁰⁾, Tetrabromophenol Blue ⁽¹¹⁾ et *Indigofera Tinctoria* ⁽¹²⁾), il convient de limiter leurs concentrations maximales en vue de leur utilisation dans les teintures capillaires.
- (6) La définition du terme «produit pour les cheveux et la pilosité faciale» énoncée au point 1) c) du préambule des annexes II à VI du règlement (CE) n° 1223/2009 exclut l'application sur les cils des substances utilisées dans les teintures capillaires, sur la base du niveau de risque différent que présente l'application d'un produit cosmétique sur les cheveux par rapport à l'application de ce même produit sur les cils. Une évaluation spécifique de la sécurité a donc été nécessaire pour l'application sur les cils des substances utilisées dans les teintures capillaires.

⁽¹⁾ JO L 342 du 22.12.2009, p. 59.

⁽²⁾ Décision 2004/210/CE de la Commission du 3 mars 2004 instituant des comités scientifiques dans le domaine de la sécurité des consommateurs, de la santé publique et de l'environnement (JO L 66 du 4.3.2004, p. 45).

⁽³⁾ Décision 2008/721/CE de la Commission du 5 septembre 2008 établissant une structure consultative de comités scientifiques et d'experts dans le domaine de la sécurité des consommateurs, de la santé publique et de l'environnement et abrogeant la décision 2004/210/CE (JO L 241 du 10.9.2008, p. 21).

⁽⁴⁾ SCCS/1598/18 (en anglais).

⁽⁵⁾ SCCS/1497/12 (en anglais).

⁽⁶⁾ SCCS/1400/11 (en anglais).

⁽⁷⁾ SCCS/1584/17 (en anglais).

⁽⁸⁾ SCCS/1609/19 (en anglais).

⁽⁹⁾ SCCS/1579/16 (en anglais).

⁽¹⁰⁾ SCCS/1536/14 (en anglais).

⁽¹¹⁾ SCCS/1610/19 (en anglais).

⁽¹²⁾ SCCS/1615/20 (en anglais).

- (7) La substance 2-méthoxyméthyle-p-phénylènediamine et son sulfate figurent à la rubrique 292 de l'annexe III du règlement (CE) n° 1223/2009. Compte tenu des conclusions du dernier avis du CSSC ⁽¹³⁾ sur l'utilisation de ces substances sur les cils, il convient d'étendre le champ d'application de la restriction à laquelle elles sont soumises aux produits destinés à la coloration des cils.
- (8) Afin d'éviter tout risque lié à l'application par les consommateurs eux-mêmes de produits destinés à colorer les cils contenant la substance 2-méthoxyméthyl-p-phénylènediamine et son sulfate, leur usage devrait être réservé aux seuls professionnels.
- (9) Pour que les consommateurs et les professionnels soient informés des effets indésirables possibles liés à l'application de teintures capillaires et de produits destinés à colorer les cils et réduire ainsi le risque de sensibilisation cutanée à ces produits, il y a lieu de placer des avertissements appropriés sur leurs étiquettes.
- (10) Il convient dès lors de modifier le règlement (CE) n° 1223/2009 en conséquence.
- (11) Il y a lieu de prévoir des délais raisonnables afin de permettre à l'industrie de s'adapter aux nouvelles exigences et d'écarter progressivement les produits cosmétiques qui ne respectent pas ces exigences.
- (12) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent pour les produits cosmétiques,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Le règlement (CE) n° 1223/2009 est modifié conformément à l'annexe du présent règlement.

Article 2

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 12 novembre 2020.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

⁽¹³⁾ SCCS/1603/18 (en anglais).

ANNEXE

Le règlement (CE) n° 1223/2009 est modifié comme suit:

1) À l'annexe II, dans le tableau, les entrées suivantes sont ajoutées:

Numéro d'ordre	Identification des substances		
	Nom chimique/DCI	Numéro CAS	Numéro CE
«1642	1,2,4-Trihydroxybenzène (*), en cas d'utilisation dans des produits de teintures capillaires et des produits de teintures destinées aux cils	533-73-3	208-575-1
1643	4-Amino-3-hydroxytoluène (*), en cas d'utilisation dans des produits de teintures capillaires et des produits de teintures destinées aux cils	2835-98-5	220-620-7
1644	Acide 2-[(4-amino-2-nitrophényl)amino]benzoïque (*), en cas d'utilisation dans des produits de teintures capillaires et des produits de teintures destinées aux cils	117907-43-4	411-260-3

(*) À partir du 3 septembre 2021, les produits de teintures capillaires et les produits de teintures destinées aux cils contenant ces substances ne sont pas mis sur le marché de l'Union.

À partir du 3 juin 2022, les produits de teintures capillaires et les produits de teintures destinées aux cils contenant ces substances ne sont pas mis à disposition sur le marché de l'Union.»

2) À l'annexe III, le tableau est modifié comme suit:

a) la ligne n° 292 est remplacée par la ligne suivante:

Numéro d'ordre	Identification des substances				Restrictions			Libellé des conditions d'emploi et des avertissements
	Nom chimique/DCI	Dénomination commune du glossaire des ingrédients	Numéro CAS	Numéro CE	Type de produit, parties du corps	Concentration maximale dans les préparations prêtes à l'emploi	Autres	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
«292	2-(Méthoxyméthyl)-1,4-benzènediamine Sulfate de 2-(méthoxyméthyl)-1,4-benzènediamine	2-Methoxymethyl-p-Phenylenediamine 2-Methoxy-methyl-p-Phenylenediamine Sulfate	337906-36-2 337906-37-3	679-526-3 638-749-6	a) Colorant d'oxydation pour la coloration des cheveux b) Produits destinés à la coloration des cils		a) et b) Après mélange dans des conditions d'oxydation, la teneur maximale appliquée à la chevelure ou aux cils ne doit pas dépasser 1,8 % (calculée en base libre) b) Usage professionnel	a) Doit figurer sur l'étiquetage: le ratio de mélange. «  Les colorants capillaires peuvent provoquer des réactions allergiques sévères. Lire et suivre les instructions. Ce produit n'est pas destiné à être utilisé sur les personnes de moins de 16 ans.

								<p>Les tatouages temporaires noirs à base de henné peuvent augmenter le risque d'allergie.</p> <p>Ne vous colorez pas les cheveux si:</p> <ul style="list-style-type: none"> — vous présentez une éruption cutanée sur le visage ou si votre cuir chevelu est sensible, irrité ou abîmé, — vous avez déjà fait une réaction après avoir coloré vos cheveux, — vous avez fait par le passé une réaction à un tatouage temporaire noir à base de henné.” <p>b) Doit figurer sur l'étiquetage: le ratio de mélange.</p> <p>“ Ce produit peut provoquer des réactions allergiques sévères. Lire et suivre les instructions.</p> <p>Ce produit n'est pas destiné à être utilisé sur les personnes de moins de 16 ans. Les tatouages temporaires noirs à base de henné peuvent augmenter le risque d'allergie.</p> <p>Ne pas utiliser pour colorer les cils:</p>
--	--	--	--	--	--	--	--	--

								<ul style="list-style-type: none"> — d'une personne présentant une éruption cutanée sur le visage ou un cuir chevelu sensible, irrité ou abîmé, — d'une personne ayant déjà fait une réaction après avoir coloré ses cheveux ou ses cils, — d'une personne ayant fait par le passé une réaction à un tatouage temporaire noir à base de henné. <p>Usage professionnel uniquement.</p> <p>Rincer immédiatement les yeux si le produit entre en contact avec ceux-ci.»</p>
--	--	--	--	--	--	--	--	---

b) Les lignes suivantes sont ajoutées:

Numéro d'ordre	Identification des substances				Restrictions			Libellé des conditions d'emploi et des avertissements
	Nom chimique/DCI	Dénomination commune du glossaire des ingrédients	Numéro CAS	Numéro CE	Type de produit, parties du corps	Concentration maximale dans les préparations prêtes à l'emploi	Autres	
A	b	c	d	e	f	g	h	i
«313	Chlorhydrate de chlorure de 4-(3-aminopyrazolo [1,5-a]pyridin-2-yl)-1,1-diméthylpiperazin-1-ium	Diméthylpiperazinium Aminopyrazolopyridine HCl	125653-33-9	813-255-5	Colorant d'oxydation pour la coloration des cheveux		À partir du 3 juin 2021, après mélange dans des conditions d'oxydation, la teneur maximale appliquée à la chevelure ne doit pas dépasser 2 % (calculée en base libre)	À partir du 3 décembre 2021, doit figurer sur l'étiquetage: le ratio de mélange. <p>“ Les colorants capillaires peuvent provoquer des réactions allergiques sévères. Lire et suivre les instructions. Ce produit n'est pas destiné à être utilisé sur les personnes de moins de 16 ans. Les tatouages temporaires noirs à base de henné peuvent augmenter le risque d'allergie.”</p>

								Ne vous colorez pas les cheveux si: — vous présentez une éruption cutanée sur le visage ou si votre cuir chevelu est sensible, irrité ou abîmé, — vous avez déjà fait une réaction après avoir coloré vos cheveux, — vous avez fait par le passé une réaction à un tatouage temporaire noir à base de henné.”
314	Chlorhydrate de chlorure de 1-(3-[(4-aminophényl)amino]propyl)-3-méthyl-1H-imidazol-3-ium	Methylimidazoliumpropyl p-phenylenediamine HCl	220158-86-1		Colorant d'oxydation pour la coloration des cheveux		À partir du 3 juin 2021, après mélange dans des conditions d'oxydation, la teneur maximale appliquée à la chevelure ne doit pas dépasser 2 % (calculée en base libre)	À partir du 3 décembre 2021, doit figurer sur l'étiquetage: le ratio de mélange. “  Les colorants capillaires peuvent provoquer des réactions allergiques sévères. Lire et suivre les instructions. Ce produit n'est pas destiné à être utilisé sur les personnes de moins de 16 ans. Les tatouages temporaires noirs à base de henné peuvent augmenter le risque d'allergie. Ne vous colorez pas les cheveux si: — vous présentez une éruption cutanée sur le visage ou si votre cuir chevelu est sensible, irrité ou abîmé, — vous avez déjà fait une réaction après avoir coloré vos cheveux, — vous avez fait par le passé une réaction à un tatouage temporaire noir à base de henné.”

315	Diméthanesulfonate de disulfure de di-[2-[(E)-2-[4-[bis(2-hydroxyéthyl)aminophényl]vinyl]pyridin-1-ium]-éthyl]	HC Orange No. 6	1449653-83-1		Colorant non oxydant pour la coloration des cheveux	À partir du 3 juin 2021: 0,5 %	La présence de méthanesulfonates en tant qu'impuretés, en particulier de méthanesulfonate d'éthyle, n'est pas autorisée.	
316	4-[(2-hydroxy-1-naphthyl)azo]benzènesulfonate de sodium	Acid Orange 7	633-96-5	211-199-0	Colorant non oxydant pour la coloration des cheveux	À partir du 3 juin 2021: 0,5 %		
317	4,4'-(4,5,6,7-tétra-bromo-1,1-dio-xido-3H-2,1-benzoxathiol-3-ylidene)bis[2,6-dibromophénol]	Tetrabromophenol Blue	4430-25-5	224-622-9	a) Colorant d'oxydation pour la coloration des cheveux b) Colorant non oxydant pour la coloration des cheveux	b) À partir du 3 juin 2021: 0,2 %	a) À partir du 3 juin 2021, après mélange dans des conditions d'oxydation, la teneur maximale appliquée à la chevelure ne doit pas dépasser 0,2 % (calculée en base libre)	a) À partir 3 décembre 2021, doit figurer sur l'étiquetage: le ratio de mélange. “  Les colorants capillaires peuvent provoquer des réactions allergiques sévères. Lire et suivre les instructions. Ce produit n'est pas destiné à être utilisé sur les personnes de moins de 16 ans. Les tatouages temporaires noirs à base de henné peuvent augmenter le risque d'allergie. Ne vous colorez pas les cheveux si: — vous présentez une éruption cutanée sur le visage ou si votre cuir chevelu est sensible, irrité ou abîmé, — vous avez déjà fait une réaction après avoir coloré vos cheveux, — vous avez fait par le passé une réaction à un tatouage temporaire noir à base de henné.”

318	<i>Indigofera tinctoria</i> , feuilles séchées et pulvérisées d' <i>Indi- gofera tinctoria</i> L	<i>Indigofera tinctoria</i> leaf <i>Indigofera tinctoria</i> leaf powder <i>Indigofera tinctoria</i> leaf extract <i>Indigofera tinctoria</i> extract	84775-63-3	283-892-6	Colorant non oxy- dant pour la colo- ration des cheveux	À partir du 3 juin 2021: 25 %»		
-----	--	--	------------	-----------	---	--------------------------------------	--	--

RÈGLEMENT (UE) 2020/1684 DE LA COMMISSION**du 12 novembre 2020****modifiant l'annexe VI du règlement (CE) n° 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil relatif aux produits cosmétiques****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques ⁽¹⁾, et notamment son article 31, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

- (1) Le comité scientifique pour la sécurité des consommateurs (ci-après le «CSSC») a conclu, dans son avis du 13 décembre 2019 ⁽²⁾ (ci-après l'«avis du CSSC»), que l'utilisation de l'acétate d'éthoxyéthyle cyano-méthoxypropylamino-cyclohexèneylidène en tant que filtre ultraviolet dans les produits cosmétiques à une concentration maximale de 3 % est sûre. La toxicité par inhalation n'a pas été évaluée dans l'avis du CSSC car aucune donnée n'a été fournie. Par conséquent, l'avis du CSSC ne s'applique à aucun produit cosmétique sous forme de spray qui pourrait donner lieu à une exposition des poumons de l'utilisateur final par inhalation.
- (2) Dans son avis, le CSSC a également conclu que l'acétate d'éthoxyéthyle cyano-méthoxypropylamino-cyclohexèneylidène est une amine secondaire et est donc sujet à la nitrosation et à la formation de nitrosamines. Il ne doit pas être utilisé en association avec des substances donnant lieu à une nitrosation. La teneur en nitrosamines devrait être inférieure à 50 ppb.
- (3) À la lumière de l'avis du CSSC et afin de tenir compte des progrès techniques et scientifiques, l'utilisation de l'acétate d'éthoxyéthyle cyano-méthoxypropylamino-cyclohexèneylidène comme filtre ultraviolet dans les produits cosmétiques devrait être autorisée à une concentration maximale de 3 %, sauf pour les applications susceptibles de donner lieu à une exposition des poumons de l'utilisateur final par inhalation.
- (4) Il y a donc lieu de modifier l'annexe VI du règlement (CE) n° 1223/2009 en conséquence.
- (5) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent pour les produits cosmétiques,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

L'annexe VI du règlement (CE) n° 1223/2009 est modifiée conformément à l'annexe du présent règlement.

*Article 2*Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 12 novembre 2020.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

⁽¹⁾ JO L 342 du 22.12.2009, p. 59.

⁽²⁾ SCCS/1605/19.

ANNEXE

À l'annexe VI du règlement (CE) n° 1223/2009, l'entrée suivante est ajoutée:

Numéro d'ordre	Identification des substances				Conditions			Libellé des conditions d'emploi et des avertissements
	Nom chimique/DCI/XAN	Dénomination commune du glossaire des ingrédients	Numéro CAS	Numéro CE	Type de produit, parties du corps	Concentration maximale dans les préparations prêtes à l'emploi	Autres	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
«32	Acétate de 2-éthoxyéthyle (2Z)-2-cyano-2-[3-(3-méthoxypropylamino)cyclohex-2-én-1-ylidène]	Methoxypropylamino Cyclohexenylidene Ethoxyethylcyanoacetate	1419401-88-9	700-860-3		3 %	<ul style="list-style-type: none"> — Ne pas utiliser dans des applications pouvant conduire à l'exposition des poumons de l'utilisateur final par inhalation — Ne pas utiliser avec des agents de nitrosation — Teneur maximale en nitrosamine: 50 µg/kg — À conserver dans des récipients sans nitrite» 	

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2020/1685 DE LA COMMISSION**du 12 novembre 2020****modifiant le règlement (UE) n° 37/2010 en vue de la classification de la substance «bupivacaïne» en ce qui concerne sa limite maximale de résidus****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 470/2009 du Parlement européen et du Conseil du 6 mai 2009 établissant des procédures communautaires pour la fixation des limites de résidus des substances pharmacologiquement actives dans les aliments d'origine animale, abrogeant le règlement (CEE) n° 2377/90 du Conseil et modifiant la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil et le règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil ⁽¹⁾, et notamment son article 14, en liaison avec son article 17,

vu les avis de l'Agence européenne des médicaments, formulés par le comité des médicaments à usage humain le 20 février 2020 et le 18 juin 2020,

considérant ce qui suit:

- (1) L'article 17 du règlement (CE) n° 470/2009 prévoit que la limite maximale de résidus (ci-après la «LMR») des substances pharmacologiquement actives destinées à être utilisées dans l'Union dans des médicaments vétérinaires administrés aux animaux producteurs de denrées alimentaires ou dans des produits biocides utilisés dans l'élevage est fixée par un règlement.
- (2) Le tableau 1 figurant en annexe du règlement (UE) n° 37/2010 de la Commission ⁽²⁾ établit les substances pharmacologiquement actives et leur classification en ce qui concerne les LMR dans les aliments d'origine animale.
- (3) La substance «bupivacaïne» ne figure pas dans ce tableau.
- (4) Une demande de fixation de LMR pour la bupivacaïne à usage cutané et épilésionnel uniquement chez les porcins, pour les porcelets âgés de 7 jours au plus et chez les bovins, pour les veaux âgés de 2 mois au plus, a été soumise à l'Agence européenne des médicaments (ci-après l'«Agence»).
- (5) Sur la base de l'avis du comité des médicaments à usage vétérinaire, l'Agence a conclu que la fixation d'une LMR pour la bupivacaïne chez les porcins et les bovins, dans le respect de ces limites d'âge, n'est pas nécessaire pour la protection de la santé humaine et a recommandé une classification «Aucune LMR requise».
- (6) Conformément à l'article 5 du règlement (CE) n° 470/2009, l'Agence doit envisager la possibilité d'utiliser les LMR fixées pour une substance pharmacologiquement active dans une denrée alimentaire particulière pour une autre denrée alimentaire dérivée de la même espèce, ou d'appliquer à d'autres espèces celles fixées pour une ou pour plusieurs espèces.
- (7) L'Agence a considéré qu'à l'heure actuelle, il n'est pas approprié, en raison du manque de données, d'extrapoler la classification «Aucune LMR requise» applicable à la bupivacaïne chez les porcins et les bovins à d'autres espèces productrices de denrées alimentaires.
- (8) Il y a donc lieu de modifier le règlement (UE) n° 37/2010 en conséquence.
- (9) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des médicaments vétérinaires,

⁽¹⁾ JO L 152 du 16.6.2009, p. 11.

⁽²⁾ Règlement (UE) n° 37/2010 de la Commission du 22 décembre 2009 relatif aux substances pharmacologiquement actives et à leur classification en ce qui concerne les limites maximales de résidus dans les aliments d'origine animale (JO L 15 du 20.1.2010, p. 1).

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

L'annexe du règlement (UE) n° 37/2010 est modifiée conformément à l'annexe du présent règlement.

Article 2

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 12 novembre 2020.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

ANNEXE

Dans le tableau 1 de l'annexe du règlement (UE) n° 37/2010, l'entrée relative à la substance ci-après est insérée suivant l'ordre alphabétique:

Substance pharmacologiquement active	Résidu marqueur	Espèce animale	LMR	Denrées cibles	Autres dispositions [conformément à l'article 14, paragraphe 7, du règlement (CE) n° 470/2009]	Classification thérapeutique
«Bupivacaïne	NON APPLICABLE	Porcins	Aucune LMR requise	NON APPLICABLE	À utiliser uniquement chez les porcelets âgés de 7 jours au plus. À usage cutané et épilésionnel uniquement.	Anesthésique local»
		Bovins			À utiliser uniquement chez les veaux âgés de 2 mois au plus. À usage cutané et épilésionnel uniquement.	

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2020/1686 DE LA COMMISSION
du 12 novembre 2020

soumettant à enregistrement les importations de certains produits plats laminés à chaud en fer, en aciers non alliés ou en autres aciers alliés originaires de la Turquie

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (UE) 2016/1036 du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2016 relatif à la défense contre les importations qui font l'objet d'un dumping de la part de pays non membres de l'Union européenne ⁽¹⁾ (ci-après le «règlement de base»), et notamment son article 14, paragraphe 5,

après avoir informé les États membres,

considérant ce qui suit:

- (1) Le 14 mai 2020, la Commission européenne (ci-après la «Commission») a annoncé, par un avis publié au *Journal officiel de l'Union européenne* ⁽²⁾ (ci-après l'«avis d'ouverture»), l'ouverture d'une procédure antidumping (ci-après la «procédure antidumping») concernant les importations dans l'Union de certains produits plats laminés à chaud en fer, en aciers non alliés ou en autres aciers alliés originaires de la Turquie, à la suite d'une plainte déposée le 31 mars 2020 par EUROFER (ci-après le «plaignant») au nom de producteurs représentant plus de 25 % de la production totale de l'Union de certains produits plats laminés à chaud en fer, en aciers non alliés ou en autres aciers alliés.

1. PRODUIT SOUMIS À ENREGISTREMENT

- (2) Les produits soumis à enregistrement (ci-après le «produit concerné») sont des produits plats laminés en fer, en aciers non alliés ou en autres aciers alliés, enroulés ou non (y compris les produits coupés à longueur et les feuillards), simplement laminés à chaud, non plaqués ni revêtus. Ces produits relèvent actuellement des codes NC 7208 10 00, 7208 25 00, 7208 26 00, 7208 27 00, 7208 36 00, 7208 37 00, 7208 38 00, 7208 39 00, 7208 40 00, 7208 52 10, 7208 52 99, 7208 53 10, 7208 53 90, 7208 54 00, 7211 13 00, 7211 14 00, 7211 19 00, ex 7225 19 10 (code TARIC 7225 19 10 90), 7225 30 90, ex 7225 40 60 (code TARIC 7225 40 60 90), 7225 40 90, ex 7226 19 10 (code TARIC 7226 19 10 90), 7226 91 91 et 7226 91 99. Les codes NC et TARIC ne sont mentionnés qu'à titre indicatif.
- (3) Ne sont pas soumis à enregistrement: i) les produits à base d'acier inoxydable et d'acier au silicium dit «magnétique» à grains orientés; ii) les produits à base d'acier à outils et d'acier à coupe rapide; iii) les produits non enroulés, sans motif en relief, d'une épaisseur excédant 10 mm et d'une largeur d'au moins 600 mm; et iv) les produits non enroulés, sans motif en relief, d'une épaisseur d'au moins 4,75 mm mais n'excédant pas 10 mm, et d'une largeur d'au moins 2 050 mm.

2. DEMANDE

- (4) Le 17 septembre 2020, le plaignant a introduit une demande d'enregistrement en application de l'article 14, paragraphe 5, du règlement de base. Le plaignant a demandé que les importations du produit concerné soient soumises à enregistrement afin que des mesures puissent être appliquées rétroactivement à l'encontre de ces importations à partir de la date de leur enregistrement.
- (5) Les parties intéressées suivantes ont transmis des observations en réaction à la demande: le gouvernement de Turquie, le consortium d'utilisateurs (ci-après les «utilisateurs»), Habas et les groupes Colakoglu et Erdemir (ci-après les «producteurs-exportateurs»), l'association turque des exportateurs d'aciers (ci-après la «ÇİB») ainsi que l'association turque des producteurs d'aciers (ci-après la «TCUD»).

⁽¹⁾ JO L 176 du 30.6.2016, p. 21.

⁽²⁾ JO C 166 du 14.5.2020, p. 9.

3. MOTIFS DE L'ENREGISTREMENT

- (6) En vertu de l'article 14, paragraphe 5, du règlement de base, la Commission peut enjoindre aux autorités douanières de prendre les mesures appropriées pour enregistrer les importations, de telle sorte que des mesures puissent par la suite être appliquées à l'encontre de ces importations à partir de la date de leur enregistrement, pour autant que l'ensemble des conditions visées dans le règlement de base soient respectées. Les importations peuvent être soumises à enregistrement sur demande dûment motivée de l'industrie de l'Union.
- (7) Le plaignant a affirmé que, selon les statistiques les plus récentes disponibles, l'ouverture de l'enquête avait donné lieu à une hausse substantielle des importations, laquelle était de nature à compromettre gravement l'effet correctif des droits définitifs. En outre, le plaignant a avancé que le produit concerné avait fait l'objet dans le passé d'un dumping de la Turquie sur une longue durée et que les importateurs avaient eu connaissance, ou auraient dû avoir connaissance, des pratiques de dumping de la Turquie.
- (8) La Commission a examiné la demande à la lumière de l'article 10, paragraphe 4, du règlement de base. La Commission a vérifié si les importateurs avaient connaissance ou auraient dû avoir connaissance des pratiques de dumping, de l'importance du dumping et du préjudice allégué ou établi. Elle a par ailleurs examiné si une nouvelle augmentation substantielle des importations s'était produite, qui, compte tenu du moment auquel elles avaient été effectuées et de leur volume ou d'autres circonstances, était de nature à compromettre gravement l'effet correctif d'un éventuel droit antidumping définitif à appliquer.

3.1. Connaissance, par les importateurs, de l'existence des pratiques de dumping, de leur importance et du préjudice allégué

- (9) À ce stade, la Commission dispose d'éléments de preuve suffisants indiquant que les importations du produit concerné en provenance de la Turquie font l'objet d'un dumping. La plainte contenait suffisamment d'éléments de preuve du dumping fondés sur la comparaison entre les valeurs normales ainsi établies et le prix à l'exportation (au niveau départ usine) vers l'Union du produit concerné. Dans l'ensemble et compte tenu de l'ampleur des marges de dumping alléguées, variant entre 4 et 8 %, ces éléments de preuve ont établi de manière suffisante que les producteurs-exportateurs pratiquaient le dumping.
- (10) La plainte a également fourni des preuves suffisantes d'un préjudice allégué à l'industrie de l'Union, y compris d'une évolution négative de ses indicateurs de performance clés de.
- (11) Ces informations figuraient à la fois dans la version non confidentielle de la plainte et dans l'avis d'ouverture publié le 14 mai 2020. Du fait de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*, l'avis d'ouverture est un document public accessible à tous les importateurs. En outre, en tant que parties intéressées dans le cadre de l'enquête, les importateurs ont accès à la version non confidentielle de la plainte et au dossier non confidentiel. Par conséquent, la Commission a considéré que, sur cette base, ces derniers avaient connaissance ou auraient dû avoir connaissance des pratiques de dumping, de leur importance et du préjudice allégué ⁽⁷⁾.
- (12) Comme indiqué au considérant 5, plusieurs parties intéressées ont transmis des observations concernant la demande d'enregistrement. En ce qui concerne la première condition, le gouvernement de Turquie, Habas, la ÇİB et les groupes Colakoglu et Erdemir ont souligné que la simple ouverture d'une enquête antidumping ne signifiait pas nécessairement qu'un dumping ait effectivement lieu dans la mesure où certaines enquêtes (dont des enquêtes concernant la Turquie) s'achèvent sans que des droits soient institués. Il s'agirait plutôt d'une «allégation partielle». Dès lors, un importateur ne saurait avoir connaissance d'un fait («pratiques de dumping») qui n'a pas encore été établi par l'enquête. Le gouvernement de Turquie, Habas et la ÇİB ont également contesté certains autres éléments de preuve produits par EUROFER dans la demande, dont l'affirmation selon laquelle le PDG d'un producteur-exportateur turc avait connaissance de l'enquête antidumping à venir et l'information selon laquelle les importations du produit concerné faisaient l'objet de mesures de défense commerciale dans des pays tiers. Enfin, la TCUD a observé que certaines des affirmations formulées par EUROFER concernant les mesures antidumping à l'encontre des importations turques du produit concerné n'étaient pas fidèlement décrites dans la plainte transmise. À cet égard, la TCUD a affirmé qu'une société a été exonérée des mesures américaines à la suite d'un recours formé devant les juridictions compétentes et qu'un autre pays tiers (le Maroc) avait supprimé les droits antidumping à l'encontre de la Turquie à la suite d'une décision d'un groupe spécial de l'OMC.

⁽⁷⁾ Voir l'arrêt du Tribunal (deuxième chambre) du 8 mai 2019 dans l'affaire T-749/16, Stemcor contre Commission européenne, point 56.

- (13) L'article 14, paragraphe 5, du règlement de base dispose qu'à compter de l'ouverture de l'enquête et après avoir informé les États membres en temps voulu, la Commission peut enjoindre aux autorités douanières de prendre les mesures appropriées pour enregistrer les importations, de telle sorte que des mesures puissent par la suite être appliquées à l'encontre de ces importations à partir de la date de leur enregistrement. Le principal objectif de l'enregistrement dans ce cas est de permettre l'institution rétroactive de mesures provisoires jusqu'à 90 jours précédant leur application conformément à l'article 10, paragraphe 4, du règlement de base. À la lumière de cette disposition, la Commission ne peut enregistrer les importations après l'institution d'un droit provisoire.
- (14) Si, comme le suggèrent certaines parties, l'enregistrement n'est possible qu'après la constatation d'un dumping par une enquête, il ne pourrait, par définition, jamais avoir lieu avant l'institution de droits provisoires. Cette approche priverait totalement l'instrument d'enregistrement de son *effet utile* (*). Par conséquent, la Commission doit décider d'enregistrer ou non les importations avant l'institution de tout droit provisoire. À cet égard, la Commission a observé qu'au moment où le plaignant a introduit la demande d'enregistrement, les meilleures informations disponibles étaient celles contenues dans la plainte, sur la base desquelles, comme indiqué dans l'avis d'ouverture, la Commission a ouvert l'enquête antidumping, et qui faisaient état de l'existence d'éléments de preuve tendant à démontrer l'existence d'un dumping préjudiciable. La Commission a donc rejeté ces arguments, qu'elle a considérés comme dénués de fondement. En outre, compte tenu de cette constatation, la Commission n'était pas tenue d'évaluer les éléments de preuve supplémentaires susmentionnés concernant les importations des producteurs-exportateurs turcs vers des pays tiers et les arguments y afférents.
- (15) La Commission a donc conclu que la première condition à remplir pour l'enregistrement était satisfaite.

3.2. Nouvelle augmentation substantielle des importations

- (16) La Commission a analysé cette condition en se fondant sur les données statistiques relatives au produit concerné disponibles dans la base de données Surveillance 2. Afin d'évaluer si une nouvelle augmentation substantielle des importations avait eu lieu depuis l'ouverture de l'enquête, la Commission a tout d'abord défini les périodes à comparer. D'une part, elle a évalué les données relatives aux importations fournies par la Turquie après l'ouverture de l'enquête antidumping (c'est-à-dire après le moment où les importateurs avaient connaissance ou auraient dû avoir connaissance des pratiques de dumping) jusqu'à la période la plus récente, à savoir la période comprise entre juin et mi-octobre 2020. D'autre part, la Commission a calculé les importations turques pour la même période au cours de la période d'enquête (†) (à savoir de juin à mi-octobre 2019) et les volumes mensuels moyens des importations au cours de l'ensemble de la période d'enquête (ci-après la «PE»).
- (17) La Commission a considéré qu'en l'espèce, une comparaison entre les volumes d'importation mensuels moyens après l'ouverture de l'enquête et les volumes d'importation mensuels moyens turcs au cours de l'ensemble de la période d'enquête ne suffirait pas à évaluer s'il y a eu une augmentation substantielle des importations au vu des évolutions du marché et de l'effet de stockage découlant des mesures de sauvegarde en cours qui affectent le produit concerné. Par conséquent, la Commission a considéré qu'il était approprié de fonder son évaluation sur la comparaison entre les volumes d'importation mensuels moyens après l'ouverture de l'enquête et ceux de la même période au cours de la période d'enquête afin de mieux refléter l'influence potentielle des mesures de sauvegarde en cours sur le comportement des flux d'importation en provenance de la Turquie au cours de la période visée par l'évaluation (‡). En outre, la comparaison des volumes d'importation après l'ouverture de l'enquête avec les volumes d'importation de la même période de l'année précédente permettrait de tenir dûment compte, s'il y a lieu, des effets de saisonnalité (§).
- (18) En ce qui concerne l'influence des mesures de sauvegarde sur les flux d'importation turcs, la Commission a observé que, tout au long de l'année 2019 (c'est-à-dire de la période d'enquête), les importations turques du produit concerné ont été marquées par de nombreux ajustements du fonctionnement des mesures de sauvegarde qui ont eu une incidence sur le comportement à l'exportation de la Turquie.

(*) Voir l'arrêt du Tribunal (deuxième chambre) du 8 mai 2019 dans l'affaire T-749/16, Stemcor contre Commission européenne, point 33.

(†) La période d'enquête couvrait la période comprise entre le 1^{er} janvier 2019 et le 31 décembre 2019.

(‡) Les importations du produit concerné en provenance de la Turquie font l'objet de mesures de sauvegarde depuis mi-juillet 2018 (dans la catégorie de produits 1). Les contingents tarifaires (ci-après les «CT») dans le cadre des mesures de sauvegarde sont gérés sur une base trimestrielle. Par conséquent, en comparant les mêmes périodes, la tendance sera moins influencée par les nombreux changements apportés à la gestion des CT qui sont intervenus tout au long de la période d'enquête, qui couvre une année complète (2019), étant donné que la Turquie était soumise à trois régimes différents dans le cadre du système de gestion des CT au cours de l'année 2019.

(§) La Commission a observé que, pour le produit concerné, la période estivale présente à chaque fois une baisse de la consommation par rapport à la période qui la précède. Les périodes utilisées par la Commission en l'espèce élimineraient donc toute distorsion due aux éventuels effets de saisonnalité.

- (19) Premièrement, le mois de janvier 2019, qui est de loin le mois le plus performant des importations turques du produit concerné, a coïncidé avec le dernier mois des mesures de sauvegarde provisoires. À cet égard, l'incertitude régnait sur le marché quant à la forme que les mesures définitives prendraient. La Commission a observé que tout volume de CT exempté de droit de douane qui restait invendu à la fin de ce mois n'aurait pas été reporté sur la période suivante, c'est-à-dire que des volumes de CT exemptés de droit de douane auraient été «perdus». Une situation similaire, c'est-à-dire le(s) dernier(s) mois avant une nouvelle période de mesures, est survenue au trimestre février-mars 2019. Deuxièmement, en février, avril, juillet et octobre de l'année 2019, des nouveaux lots de CT exemptés de droit de douane ont été ouverts. Dans le cadre des mesures de sauvegarde sur certains produits sidérurgiques, chaque ouverture de CT a généralement conduit à l'importation de grands volumes au début de chacun des trimestres. Enfin, la Commission a annoncé en août 2019, dans le cadre de la première enquête de réexamen des mesures de sauvegarde applicables à l'acier, qu'elle soumettrait les importations turques du produit concerné à un plafond de 30 % au-dessus du CT disponible dans le cadre de la catégorie de produits concernée, ce qui entraînerait donc également une augmentation des importations avant ce changement dans l'administration du CT.
- (20) La Commission a également souligné que, comme le montrent les statistiques, les événements susmentionnés ont eu des répercussions sur le flux des volumes d'importation. En particulier, les mois de janvier, mars et septembre occupent les première, deuxième et quatrième places en volumes exportés chaque mois par la Turquie en 2019 (dans certains cas, ces volumes sont sensiblement plus élevés que ceux de tous les autres mois de cette année-là)⁽⁸⁾. La Commission a donc conclu que toutes ces mesures réglementaires dans le cadre des mesures de sauvegarde applicables à l'acier ont influencé de manière significative le comportement des opérateurs du marché et la tendance des flux d'importation tout au long de l'année.
- (21) Dans une période nettement plus courte (entre juin et mi-octobre), la situation a été moins affectée par les changements réglementaires dans la gestion des CT. La Commission a donc comparé le volume mensuel moyen des importations turques au cours de la période allant de juin à mi-octobre 2020 avec le volume mensuel moyen des importations au cours de la même période de l'année précédente, à savoir 2019.
- (22) La comparaison montre que le volume mensuel moyen des importations en provenance de la Turquie a augmenté de 6 % au cours de cette période.

Volumes d'importation (moyenne mensuelle)	Période d'enquête (2019)	Juin – mi-octobre 2019	Juin – mi-octobre 2020	Delta	
				Juin – mi-octobre 2020 contre période d'enquête	Juin – mi-octobre 2020 contre juin – mi-octobre 2019 ⁽¹⁾
Turquie (tonnes)	227 875	164 897	174 986	- 23 %	+ 6 %

(1) Cette comparaison est considérée comme plus appropriée, voir les considérants 17 à 21 ci-dessus.

Source: base de données Surveillance 2.

- (23) La Commission a ensuite examiné les tendances des importations au cours de la période sélectionnée et de la période respective au sein de la période d'enquête afin de déterminer si une augmentation de 6 % constituait une augmentation substantielle des importations en l'espèce. En particulier, la Commission a observé que des volumes d'importation négligeables en provenance de la Turquie avaient été réalisés en septembre 2020. Ce volume d'importations exceptionnellement faible s'explique en grande partie par le fait que, dans le cadre des mesures de sauvegarde applicables à l'acier, la Turquie avait pratiquement épuisé son CT national spécifique au cours de ce mois dans la catégorie de produits 1 (à laquelle appartient le produit concerné) et qu'elle n'aurait donc pu exporter que des quantités significatives du produit concerné soumises à un droit de 25 %⁽⁹⁾. Ce volume d'importation exceptionnellement faible en septembre 2020 a réduit dans une large mesure les volumes mensuels moyens d'importations au cours de la période pertinente choisie par la Commission pour effectuer la comparaison (juin-mi-octobre 2020). Dans le même temps, la Commission a observé que, précisément au cours du même mois de l'année précédente, en septembre 2019, un volume très élevé d'importations avait été enregistré en raison du fait qu'en octobre 2019, les ajustements faisant suite à la première enquête de réexamen des mesures de sauvegarde prendraient effet. Par conséquent, en prévision de cet événement, les producteurs turcs ont exporté de très grandes quantités au cours du mois de septembre 2019.
- (24) À la lumière des considérations exposées au considérant précédent, la Commission a estimé que les importations des mois de septembre, de 2019 et 2020 respectivement, n'étaient pas représentatives et a également évalué les niveaux d'importation sans inclure ce mois dans les deux années. Cette comparaison a confirmé que les augmentations des volumes d'importation par rapport aux mêmes mois de la période d'enquête avaient été très importantes. Par

⁽⁸⁾ En fait, le volume moyen des importations au cours de ces mois est plus de deux fois supérieur au volume moyen des importations des neuf mois restants de l'année 2019.

⁽⁹⁾ Jusqu'à ce que le prochain lot de CT national spécifique soit disponible.

exemple, en comparant la période juin-août 2020 et la même période en 2019, une augmentation de 44 % est observée. Une augmentation significative de 49 % serait également constatée en comparant la période juin-mi-octobre 2020 à la même période en 2019, sans prendre en compte les mois de septembre de ces deux années. À la lumière de ces considérations, la Commission a conclu que l'augmentation des importations en l'espèce est substantielle.

- (25) Concernant cette condition, le gouvernement turc, Habas, la ÇİB, les groupes Colakoglu et Erdemir et le consortium des utilisateurs d'acier plat laminé à chaud ont contesté la période proposée par le plaignant pour évaluer si une augmentation substantielle des importations avait eu lieu. Ces parties ont plutôt proposé différentes périodes pour effectuer une telle comparaison qui, selon elles, montreraient que cette condition n'est pas remplie. Habas et le consortium des utilisateurs d'acier plat laminé à chaud ont suggéré que la comparaison trimestrielle des mêmes périodes de 2019 et du premier semestre de 2020, c'est-à-dire les deux premiers trimestres de chaque année, ferait apparaître une diminution des importations. La ÇİB et les groupes Colakoglu et Erdemir ont fait valoir que la période choisie par EUROFER, à savoir juin-juillet 2020, était trop courte et n'était donc pas représentative. En outre, la ÇİB et le consortium des utilisateurs d'acier plat laminé à chaud ont affirmé que les raisons de toute augmentation des importations auraient néanmoins été la conséquence de l'assouplissement des mesures de confinement adoptées dans l'Union en raison de la pandémie de COVID-19, qui a coïncidé avec le début de la période suivant l'ouverture de l'enquête. La ÇİB a fait valoir que la Commission devait comparer le volume des importations survenues après l'ouverture de l'enquête avec le volume des importations survenues pendant la période d'enquête. Elle a également fait valoir que les importations de la Turquie auraient connu une baisse constante au cours de la période janvier-mai 2020 et qu'elles auraient simplement augmenté pour retrouver «leur niveau normal» en juin et juillet de la même année. En outre, la ÇİB a conclu que la Commission devrait ignorer les données de juin 2020, qui sont postérieures à l'ouverture de l'enquête, en raison de l'incidence de la prétendue situation particulière de «post-quarantaine». Dans un tel cas, la comparaison avec la moyenne mensuelle au cours de la période d'enquête ferait apparaître une augmentation de 12 %, qui ne pourrait pas être qualifiée de «nouvelle augmentation substantielle», mais plutôt d'augmentation «très modeste». Afin de démontrer une baisse des importations, d'autres parties ont proposé d'évaluer les tendances des importations au cours des sept premiers mois (janvier-juillet) des années 2017 à 2020 ainsi que les tendances des importations tout au long des années 2017 à 2020 (annualisées)⁽¹⁰⁾, et de comparer la moyenne mensuelle des années 2018 et 2019 avec la moyenne mensuelle de la période janvier-juillet 2020, la moyenne mensuelle de la période janvier-juillet 2018 et 2019 avec la même période en 2020, et la moyenne mensuelle de la période d'enquête avec le volume des importations au mois de juillet 2020⁽¹¹⁾. Les groupes Colakoglu et Erdemir ont également contesté le fait que la demande n'incluait aucune donnée d'importation entre la fin de la période d'enquête et l'ouverture de l'enquête, malgré le temps écoulé entre les deux.
- (26) En outre, le consortium des utilisateurs d'acier plat laminé à chaud a affirmé que l'enregistrement réduirait le niveau des importations et provoquerait une pénurie d'approvisionnement qui menacerait les activités des installations de production de certains utilisateurs établis dans l'Union. Cela perturberait le marché et causerait un préjudice irréparable aux utilisateurs indépendants du produit concerné.
- (27) Toutes les parties intéressées qui ont réagi à la demande d'enregistrement d'EUROFER se sont accordées à dire qu'en raison de l'incidence des mesures de sauvegarde applicables à l'acier sur la Turquie, celle-ci ne serait pas en mesure d'augmenter davantage ses exportations dans les mois à venir (c'est-à-dire avant l'institution de mesures antidumping provisoires), et que la Commission devrait donc ignorer la demande d'enregistrement.
- (28) En ce qui concerne les différentes périodes proposées par les parties, la Commission renvoie au raisonnement et aux explications qu'elle a exposés dans la section 3.2 ci-dessus. Néanmoins, un certain nombre d'affirmations à cet égard justifient une réfutation spécifique. Tout d'abord, la Commission observe que si, généralement, elle compare aussi les importations mensuelles moyennes d'une période postérieure à l'ouverture d'une enquête avec les niveaux d'importation moyens au cours de la période d'enquête, une telle comparaison n'est pas toujours appropriée. En l'espèce, la Commission a constaté et expliqué aux considérants 16 à 20 ci-dessus que, compte tenu des circonstances particulières du marché en ce qui concerne les importations faisant l'objet de l'enquête, l'utilisation des importations moyennes de l'année 2019 ne constitue pas la base de comparaison la plus appropriée.
- (29) Deuxièmement, la Commission observe que l'une des propositions faisait référence aux tendances d'une période antérieure à l'ouverture de l'enquête antidumping. Elle serait dès lors incompatible avec la conclusion selon laquelle la connaissance des pratiques de dumping de la part de la Turquie découle de la publication de l'avis d'ouverture. Dès lors, la tendance des importations à partir d'une période antérieure au moment où un importateur aurait pu avoir connaissance de l'existence d'un dumping ne doit pas être prise en considération pour évaluer le bien-fondé d'une demande d'enregistrement.

⁽¹⁰⁾ Consortium des utilisateurs d'acier plat laminé à chaud.

⁽¹¹⁾ Groupes Colakoglu et Erdemir.

- (30) Troisièmement, la Commission observe en outre que, si la demande d'EUROFER constitue le point de départ de l'analyse, la Commission doit néanmoins effectuer elle-même une analyse complète. À cet égard, la Commission dispose d'un ensemble de données pour une période plus récente que celle fournie par EUROFER dans la demande (à savoir jusqu'à mi-octobre 2020) ⁽¹²⁾. En outre, la Commission a également jugé plus approprié de comparer cet ensemble de données avec la même période durant la période d'enquête, pour les raisons expliquées ci-avant.
- (31) La Commission estime donc que les différentes propositions n'ont pas fait apparaître de raisons impérieuses qui les rendraient plus aptes à évaluer les tendances des importations que celles développées dans la section 3.2. Pour ce motif, la Commission a rejeté ces arguments.
- (32) En ce qui concerne les allégations selon lesquelles, en raison des mesures de sauvegarde en vigueur, il n'y aurait en tout état de cause aucun risque de nouvelle hausse substantielle des importations, la Commission a exprimé son désaccord pour les raisons suivantes.
- (33) Premièrement, l'enregistrement ne préjuge pas d'une décision sur la perception rétroactive des droits antidumping provisoires. La question de savoir si les mesures de sauvegarde empêcheront une augmentation des importations jusqu'à l'institution de mesures provisoires devrait être évaluée dans le contexte d'une éventuelle perception rétroactive des droits ⁽¹³⁾.
- (34) En tout état de cause, la Commission reconnaît qu'à la suite des changements introduits par les mesures de sauvegarde à compter du 1^{er} juillet 2020, la Turquie est soumise à un CT national spécifique dont les volumes trimestriels sont indiqués à l'annexe II du règlement d'exécution (UE) 2020/894 de la Commission ⁽¹⁴⁾. Si ces volumes sont épuisés, la Turquie est néanmoins autorisée à continuer d'exporter vers l'Union ⁽¹⁵⁾.
- (35) Toutefois, la Commission ne considère pas que ce seul fait empêcherait automatiquement les importations turques d'augmenter de manière substantielle avant l'institution de droits antidumping provisoires, le cas échéant. En effet, au moment où les droits provisoires peuvent être institués au plus tard, c'est-à-dire à la mi-janvier 2021, deux lots de CT national spécifique exemptés de droits auraient été libérés pour la Turquie ⁽¹⁶⁾. En outre, toute comparaison éventuelle entre les volumes d'importation visant à déterminer si la perception rétroactive des droits est justifiée pourrait également couvrir une période antérieure à celle où la Turquie a été soumise à un CT national spécifique, comme expliqué aux considérants 18 et 19 ci-dessus. Par conséquent, à ce stade, rien ne prouve que les volumes globaux que la Turquie pourrait exporter en franchise de droits (et sous le droit de 25 %) jusqu'à une éventuelle institution de mesures antidumping provisoires ne pourraient pas être qualifiés de nouvelle augmentation substantielle. En tout état de cause, la Commission ne pourra conclure sur cette question que si des droits antidumping définitifs ont été institués à la fin de l'enquête en cours.
- (36) Par conséquent, la Commission rejette les arguments selon lesquels une nouvelle augmentation substantielle des importations devrait être exclue en raison des mesures de sauvegarde en place.
- (37) Enfin, la Commission observe que la remarque faite par le consortium d'utilisateurs concernant l'incidence de l'enregistrement sur la fourniture du produit concerné et sur les utilisateurs indépendants ne relève pas des exigences légales qui doivent être évaluées au moment de décider de l'enregistrement des importations. C'est pourquoi la Commission ne l'aborde pas à ce stade de la procédure.
- (38) Eu égard aux considérations qui précèdent, la Commission a estimé que la deuxième condition d'enregistrement était également remplie.

3.3. Neutralisation de l'effet correctif du droit

- (39) La Commission dispose d'éléments de preuve suffisants indiquant qu'un préjudice supplémentaire serait causé par une poursuite de la hausse des importations en provenance de la Turquie à des prix encore plus bas.
- (40) Comme il ressort de la section 3.2, des éléments de preuve suffisants attestent une augmentation substantielle des importations du produit concerné.

⁽¹²⁾ La demande d'enregistrement d'EUROFER ne portait que sur les données des mois de juin et juillet 2020.

⁽¹³⁾ Il s'agit du moment où l'on dispose des données d'importation pour la période concernée à évaluer afin de déterminer si une perception rétroactive des droits est justifiée ou non.

⁽¹⁴⁾ Règlement d'exécution (UE) 2020/894 de la Commission du 29 juin 2020 modifiant le règlement d'exécution (UE) 2019/159 instituant des mesures de sauvegarde définitives à l'encontre des importations de certains produits sidérurgiques (JO L 206 du 30.6.2020, p. 27).

⁽¹⁵⁾ Sous réserve d'un droit de 25 % jusqu'à l'ouverture du prochain lot de CT au trimestre suivant.

⁽¹⁶⁾ Ceux correspondant aux trimestres octobre-décembre 2020 et janvier-mars 2021 respectivement.

- (41) En outre, des éléments probants indiquent une évolution à la baisse des prix à l'importation du produit concerné. À cet égard, les prix des importations en provenance de la Turquie dans l'Union au cours de la période comprise entre juin et mi-octobre 2020 ont diminué, en moyenne, de 13 % par rapport à la même période en 2019 et de 14 % par rapport à la moyenne mensuelle au cours de la période d'enquête.

Période	PE (2019)	Juin – mi-octobre 2019	Juin – mi-octobre 2020	Delta	
				Juin – mi-octobre 2020 contre PE	Juin – mi-octobre 2020 contre juin – mi-octobre 2019
Prix unitaire moyen (en EUR/tonne)	493	488	422	-14 %	-13 %

Source: base de données Surveillance 2.

- (42) La nouvelle augmentation des importations après l'ouverture de la procédure est donc de nature, compte tenu du moment auquel elles ont été effectuées, de leur volume et d'autres circonstances, telles que la politique en matière de prix des producteurs-exportateurs, à compromettre gravement l'effet correctif de droits antidumping définitifs, à moins que ces droits ne soient appliqués de manière rétroactive.
- (43) La Commission a donc conclu que la troisième condition à remplir pour l'enregistrement était également satisfaite.

4. PROCÉDURE

- (44) La Commission a conclu qu'il existe des éléments de preuve suffisants pour justifier que les importations du produit concerné soient soumises à enregistrement, conformément à l'article 14, paragraphe 5, du règlement antidumping de base.
- (45) Toutes les parties intéressées sont invitées à faire connaître leur point de vue par écrit et à fournir des éléments de preuve à l'appui. La Commission peut entendre les parties intéressées, pour autant qu'elles en fassent la demande par écrit et qu'elles prouvent qu'il existe des raisons particulières de les entendre.

5. ENREGISTREMENT

- (46) En vertu de l'article 14, paragraphe 5, du règlement de base, il y a lieu de soumettre à enregistrement les importations du produit concerné, de sorte que, dans l'hypothèse où les résultats de l'enquête entraîneraient l'institution de droits antidumping, ceux-ci puissent être perçus rétroactivement sur les importations enregistrées si les conditions nécessaires sont remplies, conformément aux dispositions juridiques applicables.
- (47) Tout droit futur découlera des résultats de l'enquête antidumping.
- (48) D'après les allégations formulées dans la plainte ayant conduit à l'ouverture d'une enquête antidumping, les marges de dumping sont estimées entre 4 % et 8 % et les niveaux d'élimination du préjudice sont compris entre 10 % et 25 % pour le produit concerné. Le montant des droits qui pourraient devoir être acquittés à l'avenir peut être estimé au niveau de la marge de dumping la plus élevée estimée sur la base de la plainte, c'est-à-dire à 8 % en proportion de la valeur CAF à l'importation du produit concerné.

6. TRAITEMENT DES DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL

- (49) Toute donnée à caractère personnel collectée dans le cadre de cet enregistrement sera traitée conformément aux dispositions du règlement (UE) 2018/1725 du Parlement européen et du Conseil ⁽¹⁷⁾,

⁽¹⁷⁾ Règlement (UE) 2018/1725 du Parlement européen et du Conseil du 23 octobre 2018 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel par les institutions, organes et organismes de l'Union et à la libre circulation de ces données, et abrogeant le règlement (CE) n° 45/2001 et la décision n° 1247/2002/CE (JO L 295 du 21.11.2018, p. 39).

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

1. Les autorités douanières sont invitées, conformément à l'article 14, paragraphe 5, du règlement (UE) 2016/1036, à prendre les mesures appropriées pour enregistrer les importations, dans l'Union, de produits plats laminés en fer, en aciers non alliés ou en autres aciers alliés, enroulés ou non (y compris les produits coupés à longueur et les feuillards), simplement laminés à chaud, non plaqués ni revêtus. Ces produits relèvent actuellement des codes NC 7208 10 00, 7208 25 00, 7208 26 00, 7208 27 00, 7208 36 00, 7208 37 00, 7208 38 00, 7208 39 00, 7208 40 00, 7208 52 10, 7208 52 99, 7208 53 10, 7208 53 90, 7208 54 00, 7211 13 00, 7211 14 00, 7211 19 00, ex 7225 19 10 (code TARIC 7225 19 10 90), 7225 30 90, ex 7225 40 60 (code TARIC 7225 40 60 90), 7225 40 90, ex 7226 19 10 (code TARIC 7226 19 10 90), 7226 91 91 et 7226 91 99 et sont originaires de la Turquie.

2. L'enregistrement prend fin neuf mois après la date d'entrée en vigueur du présent règlement.

3. Toutes les parties intéressées sont invitées à faire connaître leur point de vue par écrit, à fournir des éléments de preuve à l'appui ou à demander à être entendues dans les vingt et un jours suivant la date de publication du présent règlement.

Article 2

Le présent règlement entre en vigueur le jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 12 novembre 2020.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

DIRECTIVES

DIRECTIVE DÉLÉGUÉE (UE) 2020/1687 DE LA COMMISSION

du 2 septembre 2020

modifiant l'annexe de la décision-cadre 2004/757/JAI du Conseil en ce qui concerne l'inclusion de la nouvelle substance psychoactive N,N-diéthyl-2-[[4-(1-méthyléthoxy)phényl]méthyl]-5-nitro-1H-benzimidazol-1-éthanamine (isotonitazène) dans la définition du terme «drogue»

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu la décision-cadre 2004/757/JAI du Conseil du 25 octobre 2004 concernant l'établissement des dispositions minimales relatives aux éléments constitutifs des infractions pénales et des sanctions applicables dans le domaine du trafic de drogue ⁽¹⁾, et notamment son article 1^{er} bis et son article 8 bis,

considérant ce qui suit:

1. Un rapport d'évaluation des risques concernant la nouvelle substance psychoactive N,N-diéthyl-2-[[4-(1-méthyléthoxy)phényl]méthyl]-5-nitro-1H-benzimidazol-1-éthanamine (isotonitazène) a été élaboré conformément à l'article 5 *quater* du règlement (CE) n° 1920/2006 du Parlement européen et du Conseil ⁽²⁾ par le comité scientifique de l'Observatoire européen des drogues et des toxicomanies (ci-après l'«EMCDDA» ou l'«Observatoire»), élargi en vertu de la procédure prévue à l'article 5 *quater*, paragraphe 4, du même règlement le 26 mai 2020. L'Observatoire a soumis le rapport d'évaluation des risques à la Commission et aux États membres le 29 mai 2020.
2. L'isotonitazène est un analgésique opioïde synthétique qui est étroitement lié à l'étonitazène et au clonitazène, deux substances soumises au contrôle international en vertu de la convention unique des Nations unies sur les stupéfiants de 1961, telle que modifiée par le protocole de 1972.
3. L'isotonitazène est présent dans l'Union européenne depuis au moins avril 2019 et a été détecté dans cinq États membres ainsi qu'au Royaume-Uni. Au total, 24 saisies ont été signalées par quatre États membres; en outre, un État membre a indiqué avoir prélevé un échantillon et le Royaume-Uni a fait état du prélèvement d'échantillons biologiques post-mortem. Il est probable que, d'une manière générale, l'isotonitazène reste sous-détecté, car la substance ne fait pas l'objet d'un dépistage systématique en raison de sa relative nouveauté sur le marché. Dans la plupart des cas, la substance a été saisie sous forme de poudre, mais elle a également été retrouvée sous forme liquide. Les quantités détectées sont relativement faibles. Cependant, elles devraient être envisagées dans le contexte de la forte puissance de l'isotonitazène.
4. Jusqu'à présent, deux décès associés à l'isotonitazène ont été signalés par l'Allemagne et le Royaume-Uni. Ceux-ci sont survenus en 2019. Aucune information détaillée n'est disponible au sujet du décès survenu en Allemagne. Dans le cas rapporté par le Royaume-Uni, plusieurs autres substances ont été détectées dans les échantillons biologiques post-mortem ⁽³⁾. Aucune intoxication aiguë associée à une exposition confirmée à l'isotonitazène n'a été rapportée jusqu'à présent. Il semble que la naloxone agisse comme un antidote en cas d'intoxication provoquée par l'isotonitazène, comme pour les autres opioïdes synthétiques. Il est fort probable que tant les intoxications que les décès soient sous-détectés et sous-déclarés, car ils ne font pas l'objet d'un dépistage systématique et étant donné que la substance est apparue très récemment sur le marché de l'Union.
5. Aucun élément de preuve direct ne permet de démontrer l'implication d'organisations criminelles dans la fabrication, la distribution (le trafic) et l'offre d'isotonitazène au sein de l'Union. Les informations disponibles suggèrent que l'isotonitazène est produit par des entreprises chimiques établies en dehors de l'Union.
6. L'isotonitazène semble être vendu en ligne au détail et en gros, principalement sous forme de poudre; il est également vendu sous forme de vaporisateurs nasaux prêts à l'emploi. Des informations obtenues lors des saisies indiquent que l'isotonitazène pourrait aussi avoir été vendu sur le marché des opioïdes illicites. Les utilisateurs n'ont donc pas toujours conscience de consommer de l'isotonitazène.

⁽¹⁾ JO L 335 du 11.11.2004, p. 8.

⁽²⁾ Règlement (CE) n° 1920/2006 du Parlement européen et du Conseil du 12 décembre 2006 relatif à l'Observatoire européen des drogues et des toxicomanies (JO L 376 du 27.12.2006, p. 1).

⁽³⁾ Des décès ont également été signalés au Canada (trois cas) et aux États-Unis (18 cas).

7. L'isotonitazène n'a aucun usage médical ou vétérinaire reconnu dans l'Union, ni apparemment ailleurs. Hormis son utilisation comme étalon analytique et dans les travaux de recherche scientifique, rien n'indique que cette substance soit utilisée à d'autres fins.
8. Le rapport d'évaluation des risques révèle que nombre des questions liées à l'isotonitazène résultant de l'absence de données quant aux risques pour la santé humaine, la santé publique et la société, pourraient trouver des réponses dans le cadre de recherches supplémentaires. Il n'existe pas d'informations spécifiques sur les risques pour la société présentés par l'isotonitazène. Toutefois, les données factuelles et les informations disponibles sur les risques que la substance présente pour la santé, sachant également qu'elle est relativement inconnue, constituent un motif suffisant pour inclure l'isotonitazène dans la définition du terme «drogue».
9. L'isotonitazène ne figure pas sur la liste de contrôle de la convention unique des Nations unies sur les stupéfiants de 1961, telle que modifiée par le protocole de 1972, ou de la convention des Nations unies sur les substances psychotropes de 1971. L'isotonitazène ne fait pas l'objet actuellement d'une évaluation dans le cadre du système des Nations unies.
10. Étant donné que quatre États membres contrôlent l'isotonitazène au titre de leur législation nationale sur le contrôle des drogues et qu'un État membre ainsi que le Royaume-Uni et la Norvège contrôlent l'isotonitazène au titre d'autres législations, le fait d'inclure cette substance dans la définition du terme «drogue» et de la faire ainsi relever des dispositions sur les infractions pénales et des sanctions définies dans la décision-cadre 2004/757/JAI contribuerait à éviter l'apparition d'obstacles à la coopération transfrontalière des services répressifs et judiciaires, et à limiter les risques que peuvent entraîner sa diffusion et son utilisation.
11. L'article 1^{er} bis de la décision-cadre 2004/757/JAI confère à la Commission le pouvoir d'adopter des actes délégués en vue d'apporter, au niveau de l'Union, une réponse rapide et fondée sur des connaissances spécialisées à l'apparition de nouvelles substances psychoactives détectées et signalées par les États membres, en modifiant l'annexe à ladite décision-cadre afin d'y inclure ces substances dans la définition du terme «drogue».
12. Les informations disponibles suggèrent que la consommation d'isotonitazène a des effets néfastes sur la santé, liés à sa toxicité aiguë ou chronique, et aux risques d'abus ou au potentiel de dépendance. Ces effets néfastes sont considérés comme comportant un risque vital. En outre, la substance est susceptible de provoquer de graves déficiences physiques ou mentales ou une propagation importante de maladies, notamment de virus à diffusion hémotogène. Ces effets, y compris la dépendance, sont comparables à ceux d'autres analgésiques opioïdes qui sont soumis à un contrôle international.
13. Dans la mesure où il est satisfait aux conditions et à la procédure qui déclenchent l'exercice des pouvoirs d'adoption d'un acte délégué, il convient d'adopter une directive déléguée afin d'inclure l'isotonitazène dans l'annexe à la décision-cadre 2004/757/JAI et, en conséquence, de faire relever cette substance des dispositions de droit pénal de l'Union relatives au trafic de drogue.
14. L'Irlande est liée par la décision-cadre 2004/757/JAI, telle que modifiée par la directive (UE) 2017/2103 du Parlement européen et du Conseil ⁽⁴⁾, et participe donc à l'adoption et à l'application de la présente décision.
15. Le Danemark est lié par la décision-cadre 2004/757/JAI telle qu'applicable jusqu'au 21 novembre 2018, mais n'est pas lié par la directive (UE) 2017/2103. Il ne participe donc pas à l'adoption ni à l'application de la présente directive, et n'est pas lié par celle-ci ni soumis à son application.
16. Conformément à la déclaration politique commune des États membres et de la Commission du 28 septembre 2011 sur les documents explicatifs ⁽⁵⁾, les États membres se sont engagés à joindre à la notification de leurs mesures de transposition, dans les cas où cela se justifie, un ou plusieurs documents expliquant le lien entre les éléments d'une directive et les parties correspondantes des instruments nationaux de transposition.
17. Il convient dès lors de modifier la décision-cadre 2004/757/JAI en conséquence,

⁽⁴⁾ Directive (UE) 2017/2103 du Parlement européen et du Conseil du 15 novembre 2017 modifiant la décision-cadre 2004/757/JAI du Conseil afin d'inclure de nouvelles substances psychoactives dans la définition du terme «drogue» et abrogeant la décision 2005/387/JAI du Conseil (JO L 305 du 21.11.2017, p. 12).

⁽⁵⁾ JO C 369 du 17.12.2011, p. 14.

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

Article premier

Modification de la décision-cadre 2004/757/JAI

À l'annexe de la décision-cadre 2004/757/JAI, le point 17 suivant est ajouté:

«17. N,N-diéthyl-2-[[4-(1-méthyléthoxy)phényl]méthyl]-5-nitro-1H-benzimidazol-1-éthanamine (isotonitazène) (*).

(*) Directive déléguée (UE) 2020/1687 de la Commission du 2 septembre 2020 modifiant l'annexe de la décision-cadre 2004/757/JAI du Conseil en ce qui concerne l'inclusion de la nouvelle substance psychoactive N,N-diéthyl-2-[[4-(1-méthyléthoxy)phényl]méthyl]-5-nitro-1H-benzimidazol-1-éthanamine (isotonitazène) dans la définition du terme «drogue» (JO L 379 du 13.11.2020, p 55.)»

Article 2

Transposition

1. Les États membres mettent en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive au plus tard le 3 juin 2021. Ils communiquent immédiatement à la Commission le texte de ces dispositions.

Lorsque les États membres adoptent ces dispositions, celles-ci contiennent une référence à la présente directive ou sont accompagnées d'une telle référence lors de leur publication officielle. Les modalités de cette référence sont arrêtées par les États membres.

2. Les États membres communiquent à la Commission le texte des dispositions essentielles de droit interne qu'ils adoptent dans le domaine régi par la présente directive.

Article 3

Entrée en vigueur

La présente directive entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Article 4

Les États membres sont destinataires de la présente directive conformément aux traités.

Fait à Bruxelles, le 2 septembre 2020.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

DÉCISIONS

DÉCISION (UE) 2020/1688 DE LA BANQUE CENTRALE EUROPÉENNE

du 25 septembre 2020

modifiant la décision (UE) 2020/187 relative à la mise en œuvre du troisième programme d'achat d'obligations sécurisées (BCE/2020/48)

LE CONSEIL DES GOUVERNEURS DE LA BANQUE CENTRALE EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et notamment son article 127, paragraphe 2, premier tiret,

vu les statuts du Système européen de banques centrales et de la Banque centrale européenne, et notamment leur article 12.1, deuxième alinéa, en liaison avec leur article 3.1, premier tiret, et leur article 18.1,

considérant ce qui suit:

- (1) La décision BCE/2014/40 de la Banque centrale européenne ⁽¹⁾ a instauré le troisième programme d'achat d'obligations sécurisées (*third covered bond purchase programme* – CBPP3) et a fait l'objet d'une refonte dans la décision (UE) 2020/187 de la Banque centrale européenne (BCE/2020/8) ⁽²⁾. Avec le programme d'achat de titres adossés à des actifs, le programme d'achats d'actifs du secteur public sur les marchés secondaires et le programme d'achat de titres du secteur des entreprises, le CBPP3 fait partie du programme étendu d'achat d'actifs (*asset purchase programme* – APP) de la Banque centrale européenne (BCE). L'APP vise à améliorer la transmission de la politique monétaire, à faciliter la fourniture de crédit à l'économie de la zone euro, à assouplir les conditions d'emprunt des ménages et des entreprises et à favoriser le retour des taux d'inflation à des niveaux inférieurs à, mais proches de 2 % à moyen terme, conformément à l'objectif principal de la BCE, à savoir le maintien de la stabilité des prix.
- (2) Le 5 mars 2020, le conseil des gouverneurs a décidé, à titre de principe, de limiter automatiquement l'accès d'une contrepartie éligible aux opérations de politique monétaire de l'Eurosystème dans certains cas prédéfinis. En conséquence, le conseil des gouverneurs a également décidé que lorsqu'une telle limitation automatique ou qu'une suspension ou une exclusion s'applique en vertu de l'orientation (UE) 2015/510 de la Banque centrale européenne (BCE/2014/60) ⁽³⁾, et aussi longtemps que celle-ci s'applique, il convient d'appliquer également une exclusion automatique correspondante des achats d'obligations sécurisées émises par la contrepartie concernée effectués au titre du CBPP3. Le conseil des gouverneurs a en outre décidé que les modifications visant à rendre compte de ces décisions devraient s'appliquer à compter de la date à laquelle la modification annuelle de l'orientation (UE) 2015/510 (BCE/2014/60) s'applique.
- (3) Il convient donc de modifier la décision (UE) 2020/187 (BCE/2020/8) en conséquence,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

Modification

La décision (UE) 2020/187 (BCE/2020/8) est modifiée comme suit:

à l'article 3, le paragraphe 3, point d), est remplacé par le texte suivant:

«d) Les obligations sécurisées émises par des établissements de crédit dont l'accès aux opérations de politique monétaire de l'Eurosystème a été limité, suspendu ou exclu en vertu de l'orientation (UE) 2015/510 (BCE/2014/60) sont automatiquement exclues des achats effectués au titre du CBPP3 pour la durée de la limitation, de la suspension ou de

⁽¹⁾ Décision BCE/2014/40 de la Banque centrale européenne du 15 octobre 2014 relative à la mise en œuvre du troisième programme d'achat d'obligations sécurisées (JO L 335 du 22.11.2014, p. 22).

⁽²⁾ Décision (UE) 2020/187 de la Banque centrale européenne du 3 février 2020 relative à la mise en œuvre du troisième programme d'achat d'obligations sécurisées (BCE/2020/8) (JO L 39 du 12.2.2020, p. 6).

⁽³⁾ Orientation (UE) 2015/510 de la Banque centrale européenne du 19 décembre 2014 concernant la mise en œuvre du cadre de politique monétaire de l'Eurosystème (orientation concernant la documentation générale) (BCE/2014/60) (JO L 91 du 2.4.2015, p. 3).

l'exclusion. Par dérogation à la première phrase du présent point d), le conseil des gouverneurs conserve son pouvoir, à l'issue d'une évaluation au cas par cas, de réévaluer l'exclusion des obligations sécurisées émises par un établissement de crédit dont l'accès aux opérations de politique monétaire de l'Eurosystème a été limité, suspendu ou exclu en vertu de l'orientation (UE) 2015/510 (BCE/2014/60) et de révoquer cette exclusion, s'il le juge approprié.»

Article 2

Entrée en vigueur

La présente décision entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Elle s'applique à compter du 1^{er} janvier 2021.

Fait à Francfort-sur-le-Main, le 25 septembre 2020.

Pour le conseil des gouverneurs de la BCE

La présidente de la BCE

Christine LAGARDE

DÉCISION DE L'AUTORITÉ EUROPÉENNE DES MARCHÉS FINANCIERS (UE) 2020/1689**du 16 septembre 2020**

renouvelant l'obligation temporaire, pour les personnes physiques ou morales détenant des positions courtes nettes, d'abaisser les seuils de notification aux autorités compétentes de positions courtes nettes en rapport avec le capital en actions émis d'entreprises dont les actions sont admises à la négociation sur un marché réglementé à un certain seuil de notification, conformément à l'article 28, paragraphe 1, point a), du règlement (UE) n° 236/2012 du Parlement européen et du Conseil

LE CONSEIL DES AUTORITÉS DE SURVEILLANCE DE L'AUTORITÉ EUROPÉENNE DES MARCHÉS FINANCIERS,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu l'accord sur l'Espace économique européen, et notamment son annexe IX,

vu le règlement (UE) n° 1095/2010 du Parlement européen et du Conseil du 24 novembre 2010 instituant une Autorité européenne de surveillance (Autorité européenne des marchés financiers), modifiant la décision n° 716/2009/CE et abrogeant la décision 2009/77/CE de la Commission ⁽¹⁾, et notamment son article 9, paragraphe 5, son article 43, paragraphe 1, et son article 44, paragraphe 1,

vu le règlement (UE) n° 236/2012 du Parlement européen et du Conseil du 14 mars 2012 sur la vente à découvert et certains aspects des contrats d'échange sur risque de crédit ⁽²⁾, et notamment son article 28, paragraphe 1,

vu le règlement délégué (UE) n° 918/2012 de la Commission du 5 juillet 2012 complétant le règlement (UE) n° 236/2012 du Parlement européen et du Conseil sur la vente à découvert et certains aspects des contrats d'échange sur risque de crédit, en ce qui concerne les définitions, le calcul des positions courtes nettes, les contrats d'échange sur défaut souverain couverts, les seuils de notification, les seuils de liquidité pour la suspension de restrictions, les baisses de valeur significatives d'instruments financiers et les événements défavorables ⁽³⁾, et notamment son article 24,

vu la décision (UE) 2020/525 de l'Autorité européenne des marchés financiers du 16 mars 2020 d'exiger des personnes physiques ou morales détenant des positions courtes nettes qu'elles abaissent temporairement les seuils de notification aux autorités compétentes de positions courtes nettes en rapport avec le capital en actions émis d'entreprises dont les actions sont admises à la négociation sur un marché réglementé à un certain seuil de notification, conformément à l'article 28, paragraphe 1, point a), du règlement (UE) n° 236/2012 du Parlement européen et du Conseil ⁽⁴⁾,

vu la décision (UE) 2020/1123 de l'Autorité européenne des marchés financiers du 10 juin 2020 renouvelant l'obligation temporaire, pour les personnes physiques ou morales détenant des positions courtes nettes, d'abaisser temporairement les seuils de notification aux autorités compétentes de positions courtes nettes en rapport avec le capital en actions émis d'entreprises dont les actions sont admises à la négociation sur un marché réglementé à un certain seuil de notification, conformément à l'article 28, paragraphe 1, point a), du règlement (UE) n° 236/2012 du Parlement européen et du Conseil ⁽⁵⁾,

considérant ce qui suit:

1. INTRODUCTION

- (1) Avec la décision (UE) 2020/525, l'ESMA a exigé des personnes physiques ou morales détenant des positions courtes nettes en rapport avec le capital en actions émis d'entreprises dont les actions sont admises à la négociation sur un marché réglementé qu'elles notifient aux autorités compétentes les détails des positions atteignant, dépassant ou tombant en dessous de 0,1 % du capital en actions émis, conformément à l'article 28, paragraphe 1, point a), du règlement (UE) n° 236/2012.
- (2) La mesure imposée par la décision (UE) 2020/525 répondait au besoin des autorités nationales compétentes et d'être en capacité de surveiller les positions courtes nettes que les participants au marché ont conclues en rapport avec des actions admises à la négociation sur un marché réglementé, compte tenu des circonstances exceptionnelles que connaissent les marchés financiers.

⁽¹⁾ JO L 331 du 15.12.2010, p. 84.

⁽²⁾ JO L 86 du 24.3.2012, p. 1.

⁽³⁾ JO L 274 du 9.10.2012, p. 1.

⁽⁴⁾ JO L 116 du 15.4.2020, p. 5.

⁽⁵⁾ JO L 245 du 30.7.2020, p. 17.

- (3) Avec la décision (UE) 2020/1123, l'ESMA a renouvelé l'obligation temporaire étant donné que, bien que les marchés financiers de l'Union européenne aient partiellement recouvré les pertes enregistrées depuis le début de la pandémie, les perspectives d'une éventuelle reprise demeuraient incertaines et les menaces pesant sur le bon fonctionnement et l'intégrité des marchés financiers et sur la stabilité du système financier étaient toujours présentes.
- (4) Conformément à l'article 28, paragraphe 10, du règlement (UE) n° 236/2012, l'ESMA doit réexaminer cette mesure à intervalles réguliers et au moins tous les trois mois.
- (5) L'ESMA a procédé à ce réexamen sur la base d'une analyse des indicateurs de performance, y compris les prix, la volatilité, les indices des spreads sur les contrats d'échange sur risque de crédit, ainsi que l'évolution des positions courtes nettes, en particulier celles comprises entre 0,1 et 0,2 %. Conformément à l'analyse effectuée, l'ESMA a décidé de renouveler cette mesure pour une période supplémentaire de trois mois.

2. CAPACITÉ DE LA MESURE À RÉPONDRE AUX MENACES CONCERNÉES ET À LEURS IMPLICATIONS TRANSFRONTALIÈRES [ARTICLE 28, PARAGRAPHE 2, POINT A), DU RÈGLEMENT (UE) N° 236/2012]

a) Menace pesant sur le bon fonctionnement et l'intégrité des marchés financiers

- (6) La pandémie de COVID-19 continue d'avoir des effets préjudiciables sur l'économie réelle de l'Union et les perspectives globales d'une éventuelle reprise demeurent incertaines, surtout compte tenu des récentes évolutions au sein de l'Union et au-delà. L'ESMA note que le nombre de cas de COVID-19 a considérablement augmenté dans plusieurs pays de l'Union au cours des dernières semaines, ce qui suscite des inquiétudes quant à la possibilité d'une deuxième vague d'infections à la COVID-19, accentuant l'incertitude de toute future perspective.
- (7) Les marchés des actions de l'Union européenne, comme le montre l'indice Eurostoxx 50, ont perdu 14 % de leur valeur au cours de la période comprise entre le 20 février et le 3 septembre 2020, contre 13 % entre le 20 février et le 4 juin (figure 1). Il y a eu une amélioration significative de l'indice Eurostoxx 50 par rapport aux niveaux atteints en mars [où la baisse était de 30 % environ, par rapport à février 2020, comme indiqué dans la décision (UE) 2020/525] sans toutefois retrouver les niveaux antérieurs à la crise de la COVID-19.
- (8) La volatilité mesurée par l'indice VSTOXX ⁽⁶⁾ reste aussi relativement élevée par rapport à février 2020. Le niveau mesuré en septembre (+ 15 %) est légèrement supérieur à celui mesuré en juin (+ 13 %). Le constat est identique, et même dans une plus large mesure, pour le VIX ⁽⁷⁾ (+ 18 % en septembre contre +9 % en juin) (figure 1 et figure 2).
- (9) Le niveau des contrats d'échange sur risque de crédit (CDS) accuse une baisse comprise entre 17 % et 28 % du 4 juin au 3 septembre (figure 1). Cependant, pour mieux comprendre le pouvoir d'information des CDS en ce moment, les données doivent être évaluées dans le contexte de la décision de la Banque centrale européenne (BCE) sur le programme d'achats d'urgence face à la pandémie (PEPP). À compter de début mars, les spreads des CDS ont commencé à être très volatils et révélateurs d'un risque financier élevé. Le renouvellement par l'ESMA de la décision (UE) 2020/525, reposant sur des données allant jusqu'au 4 juin, était également basé sur le fait que les spreads des CDS étaient élevés et volatils à cette époque et qu'ils étaient considérés comme une indication de la perception du risque sur le marché.
- (10) Cependant, l'augmentation de 600 milliards d'euros de l'enveloppe consacrée au PEPP décidée le 4 juin a porté le total des mesures de relance monétaire annoncées par la BCE à 1 350 milliards d'euros, réduisant la valeur informative des spreads des CDS en ce qui concerne la perception du risque sur le marché.
- (11) Des considérations similaires peuvent s'appliquer en ce qui concerne la valeur informative des marchés des obligations souveraines qui, comme dans le cas des spreads des CDS, sont affectés par la politique monétaire des banques centrales. Comme le montre la figure 1, les rendements des obligations d'État 10 ans de DE, FR, GB et IT enregistrent une baisse par rapport aux niveaux de juin, en moyenne de 22 points de base.
- (12) Par conséquent, l'ESMA considère que l'évolution des marchés boursiers, qui sont nettement moins affectés par la politique monétaire des banques centrales, devrait permettre de se faire une meilleure idée du niveau de risque actuel sur les marchés financiers de l'UE.

⁽⁶⁾ L'indice VSTOXX mesure la volatilité implicite sur la base des prix des options de l'Eurostoxx 50.

⁽⁷⁾ Le VIX est calculé en utilisant le point médian des options d'achat/de vente en temps réel de l'indice S&P 500 (SPX).

- (13) À l'instar de l'Eurostoxx 50, l'indice STOXX EUROPE 800, excluant la Suisse, a reculé d'environ 17 % depuis le 20 février 2020, contre une baisse de 16 % en juin. Le STOXX Europe Total Market Banks (réf. Banques européennes) a chuté de 37 % depuis février, tandis qu'en juin la perte s'élevait à environ 30 %.
- (14) Comme indiqué dans le rapport n° 2 de l'ESMA de septembre 2020 sur les tendances, les risques et les vulnérabilités (TRV), au deuxième trimestre 2020 il y avait des signes de différenciation entre les secteurs, affectant en particulier les établissements de crédit. Fin juin, les indices des compagnies aériennes et du secteur bancaire de l'Union restaient inférieurs de 36 % et 30 % respectivement, à leurs niveaux de début janvier. En outre, la figure 3 montre que les secteurs de la banque et de l'assurance sont plutôt stables depuis juin, mais la performance réalisée entre le 20 février et le 3 septembre par rapport à celle réalisée entre le 20 février et le 4 juin montre une détérioration: - 38 % contre - 33 % pour le secteur bancaire et - 21 % contre - 20 % pour le secteur de l'assurance. En revanche, la performance des secteurs non financiers ⁽⁸⁾ a connu une légère amélioration: - 9 % contre - 11 %.
- (15) La reprise des prix de certains secteurs s'est déroulée dans le contexte d'une nouvelle détérioration de l'environnement macroéconomique et d'une récession profonde et mondiale. Comme indiqué dans le TRV, l'actuel découplage apparent des performances des marchés financiers de l'activité économique sous-jacente soulève une question sur la durabilité du rebond du marché à l'avenir.
- (16) Compte tenu du niveau agrégé national ou européen, la reprise des prix ne semble pas s'être concrétisée: la figure 5 montre que les baisses de prix sont répandues dans toute l'Union, de juin à septembre il n'y a pas eu d'amélioration significative et les performances des indices boursiers pour 22 marchés de l'Union indiquent que la baisse du 20 février au 3 septembre a été pire que celle du 20 février au 4 juin. Par ailleurs, les marchés boursiers de 25 pays, contre 24 en juin, ont perdu au moins 10 % de leur valeur si l'on compare les prix du 3 septembre avec ceux du 20 février 2020. Au cours de la même période, les prix des actions des établissements de crédit européens ont perdu entre 10 % et 59 % de leur valeur, contre des pertes de 9 à 48 % enregistrées entre février et juin.
- (17) Le pourcentage d'actions ayant une position courte nette comprise entre 0,1 et 0,2 % a régulièrement augmenté au cours de la période comprise entre le 16 mars et le 11 juin 2020 puis est resté stable jusqu'au 4 septembre 2020 ⁽⁹⁾ à 13 % en moyenne sur les positions courtes nettes totales (figure 6). En outre, l'abaissement du seuil de déclaration avait montré que, dans certains pays, les positions courtes nettes comprises entre 0,1 % et 0,2 % représentaient jusqu'à environ 50 % du total des positions déclarées. Pour conclure, le pourcentage de positions courtes nettes comprises entre 0,1 et 0,2 %, qui devait être déclaré en raison de l'abaissement temporaire du seuil de notification, continue de représenter une part importante du total des positions courtes nettes et présente une importante valeur informative pour les régulateurs dans le contexte actuel.
- (18) Dans l'ensemble, les baisses de prix significatives dans des secteurs clés, la volatilité relativement élevée, l'éventuel découplage des performances des marchés financiers de l'activité économique sous-jacente et un niveau constamment élevé de positions courtes nettes, associés à l'incertitude quant à l'évolution de la pandémie de COVID-19 et son impact sur l'économie réelle, indiquent que les marchés financiers de l'UE restent dans une situation fragile. En raison de ces conditions, il est plus probable que les pressions des ventes à découvert déclenchent ou aggravent des évolutions négatives au cours des prochains mois, ce qui, à terme, pourrait avoir une incidence négative sur la confiance des marchés ou l'intégrité du mécanisme de détermination des prix.
- (19) L'ESMA considère que la combinaison des circonstances décrites ci-dessus représente une menace sérieuse pour le bon fonctionnement et l'intégrité des marchés financiers.

b) Menace pesant sur la stabilité de l'ensemble ou d'une partie du système financier à l'intérieur de l'Union

- (20) Comme la BCE l'explique dans sa revue de stabilité financière ⁽¹⁰⁾, la stabilité financière est une situation dans laquelle le système financier – qui comprend les intermédiaires financiers, les marchés et les infrastructures de marché – peut résister aux chocs et à l'apparition de déséquilibres financiers.

⁽⁸⁾ Les secteurs non financiers excluent les sous-secteurs suivants: banques, assurances et services financiers.

⁽⁹⁾ En raison d'un problème technique, les déclarations des positions courtes nettes quotidiennes du Danemark sont manquantes pour la période du 31 août au 4 septembre.

⁽¹⁰⁾ <https://www.ecb.europa.eu/pub/financial-stability/fsr/html/ecb.fsr201911~facad0251f.en.html>.

- (21) La pandémie de COVID-19 continue d'avoir de graves répercussions sur l'économie réelle de l'Union. Comme indiqué dans le TRV de l'ESMA, malgré le rebond du marché, l'environnement de marché reste fragile et l'ESMA entrevoit, à l'avenir, une «période prolongée de risque de corrections supplémentaires - qui pourraient s'avérer significatives – pour les investisseurs institutionnels et particuliers et [...] des risques très importants dans l'ensemble des domaines de compétences de l'ESMA»⁽¹¹⁾. À cet égard, l'ESMA a alerté le public sur un éventuel découplage des performances des marchés financiers et de l'activité économique sous-jacente.
- (22) La section 2 a) ci-dessus contient des informations supplémentaires sur les performances des secteurs de la banque et de l'assurance et sur les marchés financiers.
- (23) À la suite de ces baisses de prix généralisées, la majorité des actions de l'UE dans tous les secteurs sont dans une situation de fragilité dans laquelle des baisses de prix supplémentaires ne découlant pas de nouvelles informations fondamentales pourraient avoir des conséquences extrêmement négatives.
- (24) Dans une situation qui reste incertaine, l'ESMA considère qu'une forte pression à la vente et une volatilité inhabituelle du prix des actions pourraient être déclenchées par différents facteurs, et notamment par un nombre croissant de participants au marché pratiquant la vente à découvert et accumulant d'importantes positions courtes nettes.
- (25) En particulier, l'ESMA note que les baisses de prix généralisées pour les établissements de crédit, qui constituaient l'un des paramètres de la décision de renouvellement prise en juin, ne se sont pas améliorées. Cela indique que les établissements de crédit, qui dans certains cas ont une importance systémique, restent potentiellement vulnérables aux stratégies de vente à découvert et à l'accumulation de positions courtes nettes significatives, indépendamment du fait que ces stratégies et positions soient étayées par des informations fondamentales.
- (26) Le risque demeure que l'accumulation de stratégies de vente à découvert et la constitution de positions courtes nettes importantes pourraient conduire, pour certains émetteurs, à des spirales de prix à la baisse incontrôlées, ce qui pourrait avoir des répercussions au sein du même État membre ou dans l'ensemble de l'UE, répercussions qui pourraient à leur tour, à terme, mettre en péril le système financier d'un ou de plusieurs États membres.
- (27) Malgré la reprise partielle observée dans certains secteurs des marchés financiers européens, l'ESMA considère que les circonstances actuelles du marché continuent de menacer gravement la stabilité du système financier de l'Union.
- (28) Dans les limites du mandat de l'ESMA, le renouvellement proposé de la mesure oblige les personnes physiques ou morales détenant des positions courtes nettes sur des actions admises à la négociation sur un marché réglementé à déclarer ces positions aux autorités nationales compétentes à partir d'un seuil inférieur à celui stipulé à l'article 5 du règlement (UE) n° 236/2012.
- (29) Le renouvellement de cette mesure devrait permettre de maintenir la capacité renforcée des autorités nationales compétentes et de l'ESMA à évaluer correctement l'évolution de la situation, à différencier les mouvements de marché induits par des informations fondamentales de ceux qui peuvent être initiés ou aggravés par la vente à découvert, et à réagir si l'intégrité, le bon fonctionnement et la stabilité des marchés nécessitent des mesures plus strictes.

c) Implications transfrontalières

- (30) Pour que l'ESMA puisse prendre cette mesure, il faut également que les menaces identifiées aient des implications transfrontalières.
- (31) Comme décrit ci-dessus, les marchés des actions de l'UE, compte tenu des indices nationaux et paneuropéens, ne sont pas complètement remis des importantes baisses de prix observées en mars.
- (32) Les marchés financiers de la plupart des États membres de l'UE étant concernés par ces menaces, bien qu'à des degrés différents, les implications transfrontalières demeurent particulièrement graves, car l'interconnexion des marchés financiers de l'UE accroît le risque de retombées ou d'effets de contagion sur les marchés en cas de pressions liées aux ventes à découvert.
- (33) L'ESMA considère donc que les menaces, décrites ci-dessus, qui pèsent sur l'intégrité du marché, le bon fonctionnement et la stabilité financière ont des implications transfrontalières. En raison de la nature de la crise liée à la COVID-19, elles revêtent en réalité un caractère paneuropéen et mondial.

⁽¹¹⁾ TRV, résumé, page 4.

3. AUCUNE AUTORITÉ COMPÉTENTE N'A PRIS DE MESURE POUR PARER À LA MENACE, OU BIEN UNE OU PLUSIEURS AUTORITÉS COMPÉTENTES ONT PRIS DES MESURES QUI NE SONT PAS ADÉQUATES POUR Y FAIRE FACE [ARTICLE 28, PARAGRAPHE 2, POINT B), DU RÈGLEMENT (UE) N° 236/2012]

- (34) Une autre condition pour que l'ESMA adopte la mesure visée par la présente décision est qu'une ou plusieurs autorités compétentes n'aient pas pris de mesures pour parer à la menace ou que les mesures prises ne soient pas adéquates à cet effet.
- (35) Les craintes relatives au bon fonctionnement, à la stabilité financière et à l'intégrité du marché décrites dans la décision (UE) 2020/525, qui conservent toute leur pertinence pour la présente décision, ont poussé certaines autorités nationales compétentes à prendre des mesures nationales visant à restreindre les ventes à découvert d'actions en Espagne, en France, en Autriche, en Belgique, en Grèce et en Italie ⁽¹³⁾, qui ont expiré le 18 mai.
- (36) À la suite de l'expiration ou de la levée de ces mesures temporaires, aucune mesure supplémentaire fondée sur le règlement (UE) n° 236/2012 n'a été prise dans l'UE et, à la date de la présente décision, aucune mesure de la sorte n'est en vigueur.
- (37) Au moment de l'adoption de la présente décision, aucune des autorités compétentes n'a pris de mesures visant à avoir une meilleure visibilité de l'évolution des positions courtes nettes grâce à l'abaissement des seuils de déclaration, dans la mesure où elles peuvent s'appuyer sur la décision (UE) 2020/1123.
- (38) La nécessité de disposer d'une meilleure visibilité des positions courtes nettes est d'autant plus pressante que les restrictions susmentionnées, imposées en vertu de l'article 20 du règlement (UE) n° 236/2012, ne sont plus en place et que l'incertitude liée à l'impact prolongé de la pandémie de COVID-19 demeure. Les ventes à découvert et les transactions d'effet équivalent n'étant plus soumises à d'autres contraintes externes, les autorités nationales compétentes de l'ensemble de l'UE doivent être en mesure d'identifier à l'avance l'accumulation de positions courtes nettes dont l'ampleur pourrait conduire à la concrétisation des menaces décrites ci-dessus, pesant sur les marchés financiers et la stabilité financière, et à leur exacerbation par la pression des ventes à découvert.
- (39) Compte tenu des menaces paneuropéennes susmentionnées, il reste évident que les informations reçues par les autorités nationales compétentes, en vertu du seuil de notification ordinaire prévu à l'article 5, paragraphe 2, du règlement (UE) n° 236/2012, ne sont pas suffisantes dans le contexte actuel de tensions sur les marchés. L'ESMA considère que le maintien de l'abaissement du seuil de déclaration devrait permettre à toutes les autorités nationales compétentes de l'Union européenne et à l'ESMA elle-même d'obtenir les meilleures données possibles pour surveiller les tendances du marché et pour se préparer à prendre des mesures supplémentaires si nécessaire.

4. EFFICACITÉ DE LA MESURE [ARTICLE 28, PARAGRAPHE 3, POINT A), DU RÈGLEMENT (UE) N° 236/2012]

- (40) L'ESMA doit également tenir compte de la mesure dans laquelle le renouvellement de la mesure permet de parer de manière significative aux menaces identifiées.
- (41) L'ESMA considère que, malgré les pertes exceptionnelles subies dans le cadre de la négociation d'actions sur les marchés réglementés depuis le 20 février 2020, le bon fonctionnement et l'intégrité des marchés ont été largement préservés.
- (42) L'ESMA a donc analysé les conditions actuelles, notamment au regard de la question de savoir, d'une part, dans quelle mesure ces conditions représentent une menace pour l'intégrité des marchés et pour la stabilité financière de l'Union et, d'autre part, si le renouvellement de la mesure de l'ESMA permettra de parer efficacement à ces menaces en adoptant une approche prévisionnelle.

a) La mesure permet de parer de manière significative à la menace qui pèse sur le bon fonctionnement et l'intégrité des marchés financiers

- (43) Dans les circonstances évoquées ci-dessus, toute augmentation soudaine de la pression à la vente et de la volatilité du marché liée aux ventes à découvert et à l'accumulation de positions courtes pourrait amplifier les tendances à la baisse sur les marchés financiers. Bien que les ventes à découvert soient utiles dans d'autres conditions, par exemple pour calculer la valorisation appropriée des émetteurs, elles sont problématiques dans les circonstances actuelles car elles peuvent représenter une menace supplémentaire pour le bon fonctionnement et l'intégrité des marchés.

⁽¹³⁾ En Italie la mesure a été levée le 18 mai.

- (44) En particulier, compte tenu de l'impact horizontal de la situation d'urgence qui continue de toucher un grand nombre d'actions dans toute l'Union, une baisse soudaine des prix des actions pourrait être exacerbée par des pressions à la vente supplémentaires liées aux ventes à découvert et à l'augmentation des positions courtes nettes qui, si elles étaient inférieures aux seuils normaux de notification aux autorités nationales compétentes en vertu de l'article 5 du règlement (UE) n° 236/2012, passeraient inaperçues sans un renouvellement de la mesure.
- (45) Pour ces raisons, les autorités nationales compétentes et l'ESMA doivent être informées dès que possible des participants au marché qui procèdent à des ventes à découvert et accumulent des positions courtes nettes importantes afin d'empêcher, si nécessaire, que ces positions ne deviennent des facteurs de déclenchement d'une multitude d'ordres de vente en cascade, suivis d'une baisse significative des prix.
- (46) L'ESMA considère que, si cette mesure n'est pas renouvelée pour trois mois supplémentaires, les autorités nationales compétentes et l'ESMA ne seront pas en mesure de bien surveiller le marché dans les conditions d'incertitude et de fragilité actuelles. Cela est accentué par le découplage apparent des performances des marchés financiers et de l'activité économique sous-jacente, associé à la nature changeante de la pandémie de COVID-19. Ces facteurs pourraient déclencher une forte pression à la vente et une volatilité accrue inhabituelle du prix des actions de l'Union, laquelle à son tour pourrait être amplifiée par l'accumulation de positions courtes.
- (47) Dans le même temps, l'ESMA considère qu'il convient de maintenir le seuil de publication visé à l'article 6 du règlement (UE) n° 236/2012, qui est égal à 0,5 % du capital en actions émis de l'entreprise concernée, l'abaissement de ce seuil ne lui paraissant pas nécessaire pour garantir le bon fonctionnement des marchés et pour répondre aux risques qui pèsent sur la stabilité financière. L'ESMA continue de surveiller les conditions du marché en continu et prendra des mesures supplémentaires si nécessaire.

b) La mesure permet de parer de manière significative à la menace qui pèse sur la stabilité de l'ensemble ou d'une partie du système financier à l'intérieur de l'Union

- (48) Comme indiqué ci-dessus, dans la grande majorité des marchés d'actions de l'Union, les performances ont empiré entre juin et septembre 2020, par rapport au 20 février. Dans l'ensemble, depuis le 20 février 2020, la négociation des actions s'est caractérisée, et se caractérise toujours aujourd'hui, par des pressions à la vente et un niveau relativement élevé de volatilité. Comme cela a été démontré précédemment, plusieurs facteurs de risque continuent d'avoir un impact sur de nombreux secteurs de l'économie réelle et sur les marchés financiers de l'Union. Dans cet environnement, les ventes à découvert et l'accumulation de positions courtes nettes importantes peuvent amplifier les pressions à la vente et les tendances baissières, ce qui peut exacerber une menace susceptible d'avoir un effet très préjudiciable sur la stabilité financière des établissements financiers et des entreprises d'autres secteurs.
- (49) Dans ce contexte, la limitation des données communiquées aux autorités nationales compétentes et à l'ESMA réduirait leur capacité à répondre à tout effet préjudiciable sur l'économie et, partant, sur la stabilité financière de l'Union dans son ensemble.
- (50) Par conséquent, en réduisant les limitations des données et en renforçant la capacité des autorités nationales compétentes à faire face aux futures menaces à un stade précoce, le renouvellement de la mesure de l'ESMA visant à réduire temporairement les seuils de déclaration des positions courtes nettes aux autorités nationales compétentes répond efficacement à cette menace pour la stabilité de certaines parties ou, à terme, de l'ensemble du système financier de l'Union.

c) Amélioration de la capacité des autorités compétentes à surveiller la menace

- (51) Dans des conditions de marché ordinaires, les autorités nationales compétentes surveillent toute menace pouvant découler des ventes à découvert et de l'accumulation de positions courtes nettes grâce aux outils de surveillance prévus dans la législation de l'Union, en particulier les obligations de déclaration des positions courtes nettes prévues dans le règlement (UE) n° 236/2012 ⁽¹³⁾.
- (52) Toutefois, les conditions actuelles du marché exigent d'intensifier les activités de surveillance, par les autorités nationales compétentes et l'ESMA, des positions courtes nettes totales sur des actions admises à la négociation sur les marchés réglementés. À cet effet, compte tenu de la persistance de l'incertitude liée à la pandémie de COVID-19, il reste important que les autorités nationales compétentes continuent de recevoir des informations sur l'accumulation de positions courtes nettes le plus tôt possible, c'est-à-dire avant que celles-ci n'atteignent le niveau de 0,2 % du capital en actions émis, comme le prévoit l'article 5, paragraphe 2, du règlement (UE) n° 236/2012.

⁽¹³⁾ Voir article 5 du règlement (UE) n° 236/2012.

- (53) Cela est mis en évidence par le pourcentage d'actions ayant une position courte nette comprise entre 0,1 et 0,2 %, qui a augmenté régulièrement au cours de la période comprise entre le 16 mars et le 11 juin 2020 et qui est resté stable depuis lors, jusqu'au 4 septembre 2020 ⁽¹⁴⁾, à 13 % en moyenne sur toute la période d'observation. Par conséquent, on peut conclure que le pourcentage de positions courtes nettes comprises entre 0,1 et 0,2 %, qui devait être déclaré en raison de l'abaissement du seuil de notification imposé par l'ESMA, continue de représenter une part importante du total des positions courtes nettes.
- (54) En conséquence, le renouvellement de la mesure de l'ESMA garantira le maintien de la capacité renforcée des autorités nationales compétentes à traiter plus en amont les éventuelles menaces identifiées, en permettant aux autorités et à l'ESMA d'intervenir rapidement, si des signes de tensions se manifestent sur les marchés, pour gérer les menaces qui pèsent sur le bon fonctionnement des marchés et sur la stabilité financière.

5. LES MESURES NE SUSCITENT PAS DE RISQUE D'ARBITRAGE RÉGLEMENTAIRE [ARTICLE 28, PARAGRAPHE 3, POINT B) DU RÈGLEMENT (UE) N° 236/2012]

- (55) Afin d'adopter ou de renouveler la mesure en vertu de l'article 28 du règlement (UE) n° 236/2012, l'ESMA devrait déterminer si la mesure crée un risque d'arbitrage réglementaire.
- (56) Étant donné que le renouvellement de la mesure de l'ESMA concerne les obligations de déclaration des participants au marché s'agissant de toutes les actions admises à la négociation sur des marchés réglementés de l'Union, il permet d'assurer l'application d'un seuil de déclaration unique pour toutes les autorités nationales compétentes, garantissant ainsi la mise en œuvre de conditions équitables pour les participants au marché au sein et à l'extérieur de l'Union dans le cadre de la négociation d'actions admises à la négociation sur des marchés réglementés de l'Union.

6. LA MESURE DE L'ESMA N'A PAS UN EFFET PRÉJUDICIABLE SUR L'EFFICACITÉ DES MARCHÉS FINANCIERS, NOTAMMENT EN RÉDUISANT LA LIQUIDITÉ SUR CES MARCHÉS OU EN CRÉANT UNE INCERTITUDE POUR SES PARTICIPANTS, QUI SOIT DISPROPORTIONNÉ PAR RAPPORT AUX AVANTAGES ESCOMPTÉS [ARTICLE 28, PARAGRAPHE 3, POINT C), DU RÈGLEMENT (UE) N° 236/2012]

- (57) L'ESMA doit déterminer si la mesure a un effet préjudiciable qui serait considéré comme disproportionné par rapport aux avantages escomptés.
- (58) L'ESMA considère qu'il est approprié pour les autorités nationales compétentes de surveiller de près l'évolution des positions courtes nettes avant d'envisager d'adopter toute mesure plus radicale. L'ESMA constate que, dans les conditions de marché qui restent exceptionnelles, il est possible que les seuils de déclaration normaux (0,2 % du capital en actions émis) ne permettent pas d'identifier en temps utile les tendances et les menaces qui se concrétisent.
- (59) Bien que l'instauration d'une obligation de déclaration renforcée puisse constituer une charge supplémentaire pour les entités déclarantes, ces dernières ont d'ores et déjà adapté leurs systèmes internes à l'application des décisions (UE) 2020/525 et (UE) 2020/1123 et, par conséquent, le renouvellement de cette mesure ne devrait pas avoir une incidence supplémentaire sur les coûts de mise en conformité des entités. En outre, la mesure ne limitera pas la capacité des participants au marché à conclure ou à augmenter leurs positions courtes sur des actions. En conséquence, l'efficacité du marché n'est pas entamée.
- (60) Par rapport à d'autres mesures potentiellement plus radicales, le renouvellement de la mesure ne devrait pas affecter la liquidité du marché. En effet, l'obligation de déclaration renforcée, qui s'applique à un petit nombre de participants au marché, ne devrait rien changer à leurs stratégies de négociation et, donc, à leur participation au marché. En outre, le maintien de l'exception prévue pour les activités de tenue de marché et les programmes de stabilisation vise à ne pas alourdir la charge pour les entités qui proposent des services importants en termes de fourniture de liquidité et de réduction de la volatilité, autant de services qui sont particulièrement essentiels dans le contexte actuel.
- (61) En ce qui concerne le champ d'application du renouvellement de la mesure, l'ESMA estime que limiter la mesure à un ou plusieurs secteurs, ou à un sous-ensemble d'émetteurs, ne permettrait pas forcément d'atteindre le résultat escompté. En effet, l'ampleur des baisses de prix enregistrées après le début de la pandémie de COVID-19, la grande variété des actions (et des secteurs) touchés et le degré d'interconnexion entre les plates-formes de négociation et les économies de l'UE donnent à penser qu'une mesure applicable à l'ensemble de l'Union serait probablement plus efficace que des mesures sectorielles pour fournir rapidement aux autorités compétentes des informations sur les marchés.

⁽¹⁴⁾ En raison d'un problème technique, les déclarations des positions courtes nettes quotidiennes du Danemark sont manquantes pour la période du 31 août au 4 septembre.

- (62) En ce qui concerne la question de la création d'incertitude sur le marché, la mesure n'introduit pas de nouvelles obligations réglementaires, car en abaissant le seuil pertinent elle ne modifie que l'obligation de déclaration normale en vigueur depuis 2012. L'ESMA rappelle également que le renouvellement de la mesure se limite toujours à la déclaration des actions admises à la négociation sur un marché réglementé de l'Union, afin de prendre connaissance des positions pour lesquelles une déclaration supplémentaire semble la plus pertinente.
- (63) Pour cette raison, l'ESMA considère que cette obligation de transparence renforcée ne devrait pas avoir un effet préjudiciable sur l'efficacité des marchés financiers ou sur les investisseurs qui soit disproportionné par rapport aux avantages escomptés, ni créer d'incertitude sur les marchés financiers.
- (64) En ce qui concerne la durée de la mesure, l'ESMA estime qu'un renouvellement de la mesure pendant trois mois est justifié au regard des informations disponibles à ce stade, mais aussi de l'avenir lié au contexte de la pandémie de COVID-19 qui reste globalement incertain. L'ESMA compte revenir à l'obligation de notification normale dès que la situation se sera améliorée, mais, en même temps, elle ne peut pas écarter la possibilité d'étendre la mesure si la situation venait à s'aggraver ou si la fragilité des marchés persistait.
- (65) Par conséquent, l'ESMA estime à ce jour que la présente décision de renouvellement de la mesure temporaire de transparence renforcée sur les positions courtes nettes est proportionnée au vu de la persistance des circonstances défavorables.

7. CONSULTATION ET NOTIFICATION [ARTICLE 28, PARAGRAPHES 4 ET 5, DU RÈGLEMENT (UE) N° 236/2012]

- (66) L'ESMA a consulté le Comité européen du risque systémique. Ledit Comité n'a soulevé aucune objection à l'adoption de la proposition de décision.
- (67) L'ESMA a notifié la décision prévue aux autorités nationales compétentes.
- (68) La mesure renouvelée de l'ESMA s'appliquera à compter du 18 septembre 2020,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

Définition

Aux fins de la présente décision, un «marché réglementé» désigne un marché réglementé au sens de l'article 4, paragraphe 1, point 21), de la directive 2014/65/UE du Parlement européen et du Conseil ⁽¹⁵⁾.

Article 2

Obligations de transparence supplémentaires temporaires

1. Toute personne physique ou morale détenant une position courte nette en rapport avec le capital en actions émis d'une entreprise dont les actions sont admises à la négociation sur un marché réglementé informe l'autorité compétente pertinente, conformément aux articles 5 et 9 du règlement (UE) n° 236/2012, de toute position qui atteint un seuil de notification pertinent, visé au paragraphe 2 du présent article, ou qui devient inférieure à ce seuil.
2. Un seuil de notification pertinent est un pourcentage correspondant à 0,1 % du capital en actions émis de l'entreprise concernée et chaque tranche de 0,1 % au-delà de ce seuil.

Article 3

Exonérations

1. Conformément à l'article 16 du règlement (UE) n° 236/2012, les obligations de transparence supplémentaires temporaires visées à l'article 2 ne s'appliquent pas aux actions admises à la négociation sur un marché réglementé si la plate-forme principale de négociation des actions est située dans un pays tiers.

⁽¹⁵⁾ Directive 2014/65/UE du Parlement européen et du Conseil du 15 mai 2014 concernant les marchés d'instruments financiers et modifiant la directive 2002/92/CE et la directive 2011/61/UE (JO L 173 du 12.6.2014, p. 349).

2. Conformément à l'article 17 du règlement (UE) n° 236/2012, les obligations de transparence supplémentaires temporaires visées à l'article 2 ne s'appliquent pas aux transactions effectuées en raison d'activités de tenue de marché.
3. Les obligations de transparence supplémentaires temporaires visées à l'article 2 ne s'appliquent pas à une position courte nette en rapport avec l'application des mesures de stabilisation visées à l'article 5 du règlement (UE) n° 596/2014 du Parlement européen et du Conseil ⁽¹⁶⁾.

Article 4

Entrée en vigueur et application

La présente décision entre en vigueur le 18 septembre 2020. Elle s'applique à compter de la date d'entrée en vigueur, pour une période de trois mois.

Fait à Paris, le 16 septembre 2020.

Pour le conseil des autorités de surveillance

Steven MAIJOOR

Le président

⁽¹⁶⁾ Règlement (UE) n° 596/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 sur les abus de marché (règlement relatif aux abus de marché) et abrogeant la directive 2003/6/CE du Parlement européen et du Conseil et les directives 2003/124/CE, 2003/125/CE et 2004/72/CE de la Commission (JO L 173 du 12.6.2014, p. 1).

Dans la présente annexe, la «décision de l'ESMA» renvoie à la décision (UE) 2020/525.

Figure 1

Indicateurs financiers

Performance du marché des actions	Variation du 20.2.2020 au 3.9.2020 (en %)	Niveau de l'indice au 3.9.2020	Variation du 20.2.2020 au 4.6.2020 (en %)	Niveau de l'indice au 4.6.2020
STOXX EUROPE 800 ex. Suisse	-17	116	-16	117
INDICE EURO STOXX	-13	362	-13	364
EURO STOXX 50	-14	3 304	-13	3 323
S&P500 (États-Unis)	2	3 451	-8	3 112
Nikkei (Japon)	0	23 466	-3	22 864
Monde	-1	228	-9	211
Banques européennes	-37	93	-30	104
Secteur financier IT	-30	27	-29	28
Secteur financier ES	-48	34	-35	42
Secteur financier DE	-13	123	-11	126
Secteur financier FR	-34	118	-28	130
Volatilité	Variation du 20.2.2020 au 3.9.2020 (en %)	Niveau de l'indice au 3.9.2020	Variation du 20.2.2020 au 4.6.2020 (en %)	Niveau de l'indice au 4.6.2020
VSTOXX	15	29	13	28
VIX	18	33	9	25
Contrats d'échange sur risque de crédit (CDS)	Variation en points de base du 20.2.2020 au 3.9.2020	Spreads des CDS en points de base au 3.9.2020	Variation en points de base du 20.2.2020 au 4.6.2020	Spreads des CDS en points de base au 4.6.2020
Titres d'entreprise Europe	5	45	22	62
Titres à haut rendement Europe	92	290	157	355
Titres financiers Europe	15	59	29	73
Titres financiers subordonnés Europe	38	124	62	149

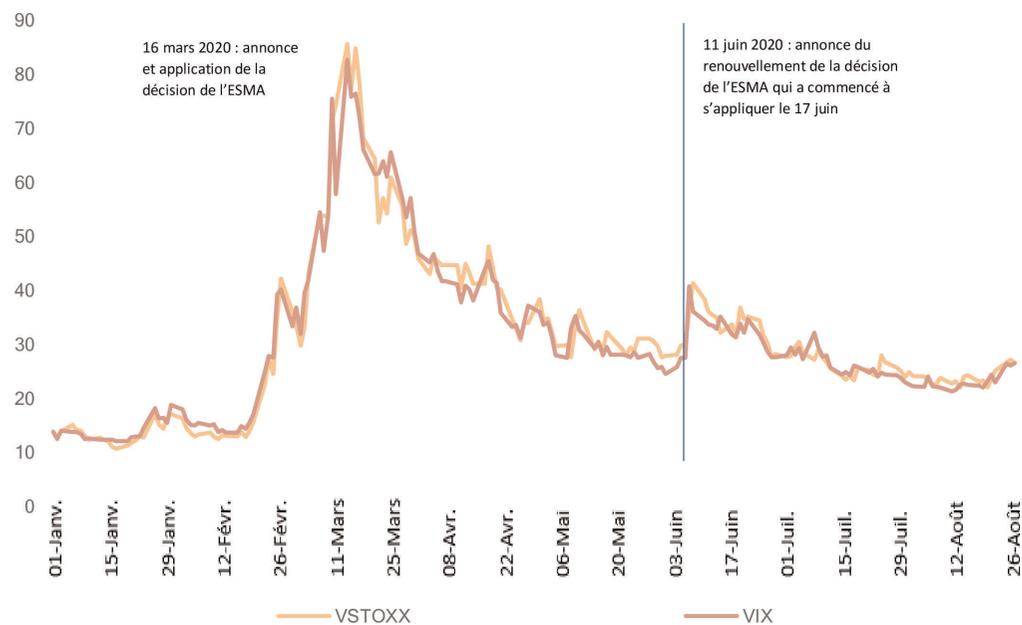
Obligations d'État 10 ans

	Variation en points de base du 20.2.2020 au 3.9.2020	Rendement obligataire en % au 3.9.2020	Variation en points de base du 20.2.2020 au 4.6.2020	Rendement obligataire en % au 4.6.2020
10 ans DE	- 5	- 0,49	15	- 0,29
10 ans ES	9	0,33	32	0,55
10 ans FR	2	- 0,19	23	0,01
10 ans IT	15	1,06	51	1,42
10 ans US	- 90	0,62	- 67	0,86
10 ans GB	- 34	0,24	- 24	0,34
10 ans JP	8	0,04	9	0,05

Remarque: variations du marché des actions exprimées en valeurs relatives, autres variations en valeurs absolues.
Sources: Refinitiv EIKON, ESMA

Figure 2

Indicateurs de volatilité

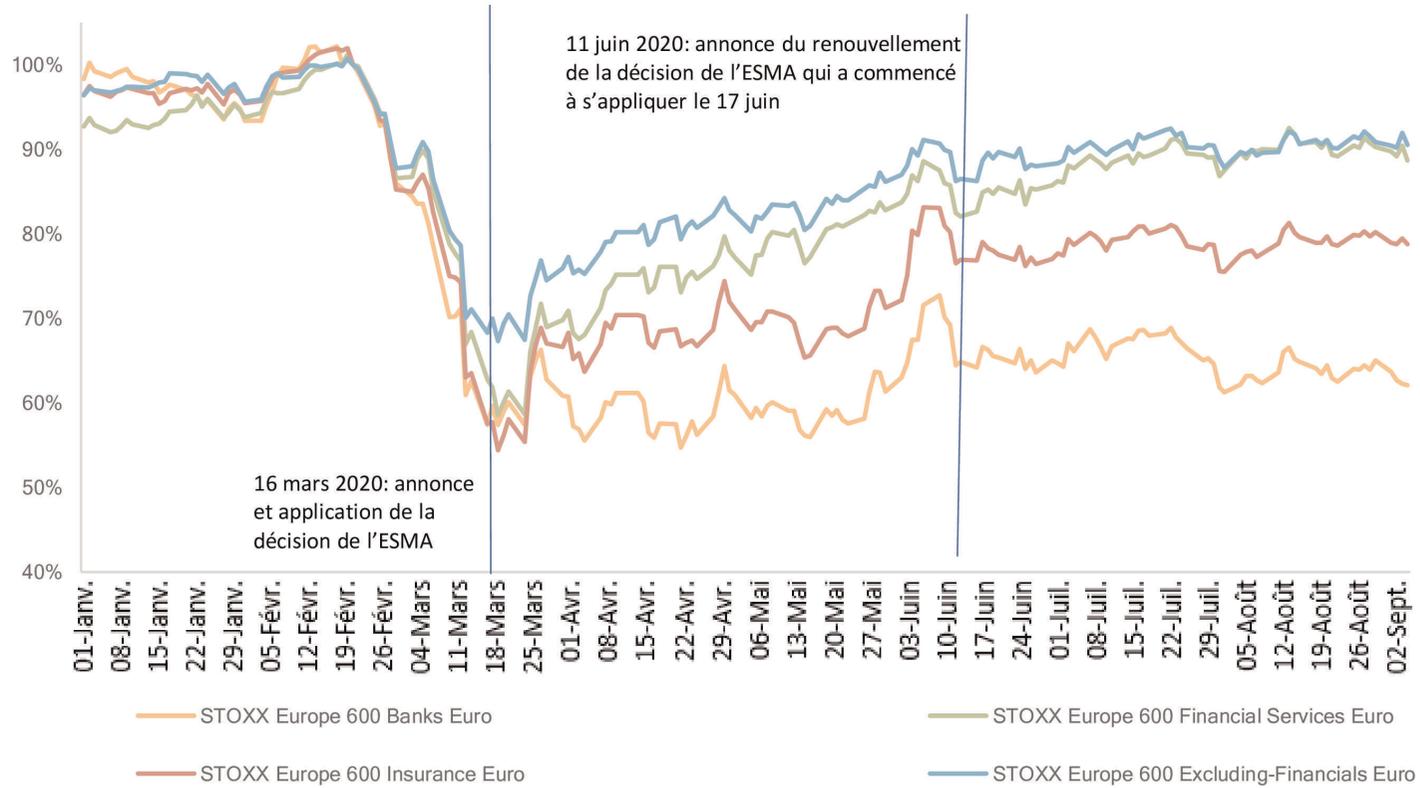


Remarque: volatilités implicites de l'EURO STOXX 50 (VSTOXX) et du S&P 500 (VIX), en %.

Sources: Refinitiv Datastream, ESMA.

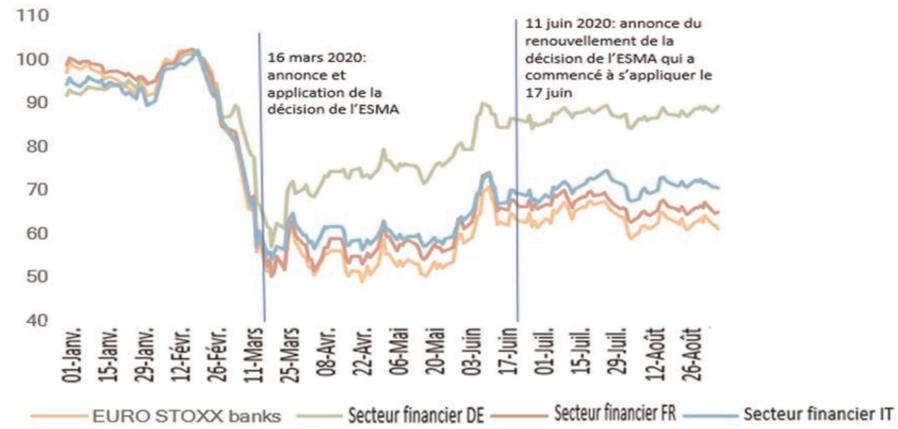
Figure 3

Indices boursiers sectoriels de l'UE



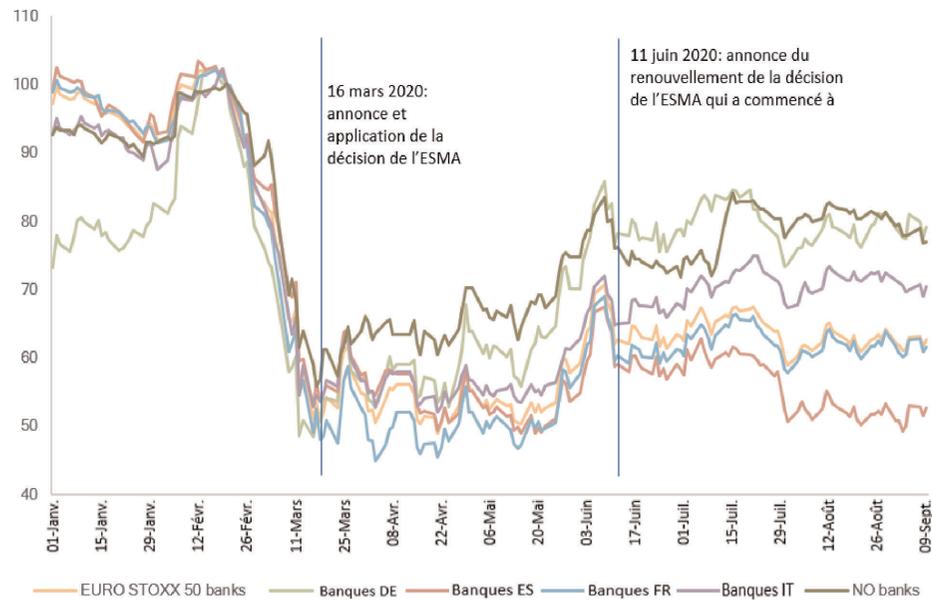
Remarque: prix des instruments de capitaux propres. 20.2.2020 = 100.

Sources: Refinitiv Datastream, ESMA.



Remarque: prix des instruments de capitaux propres. 20.2.2020 = 100.

Sources: Refinitiv Datastream, ESMA.

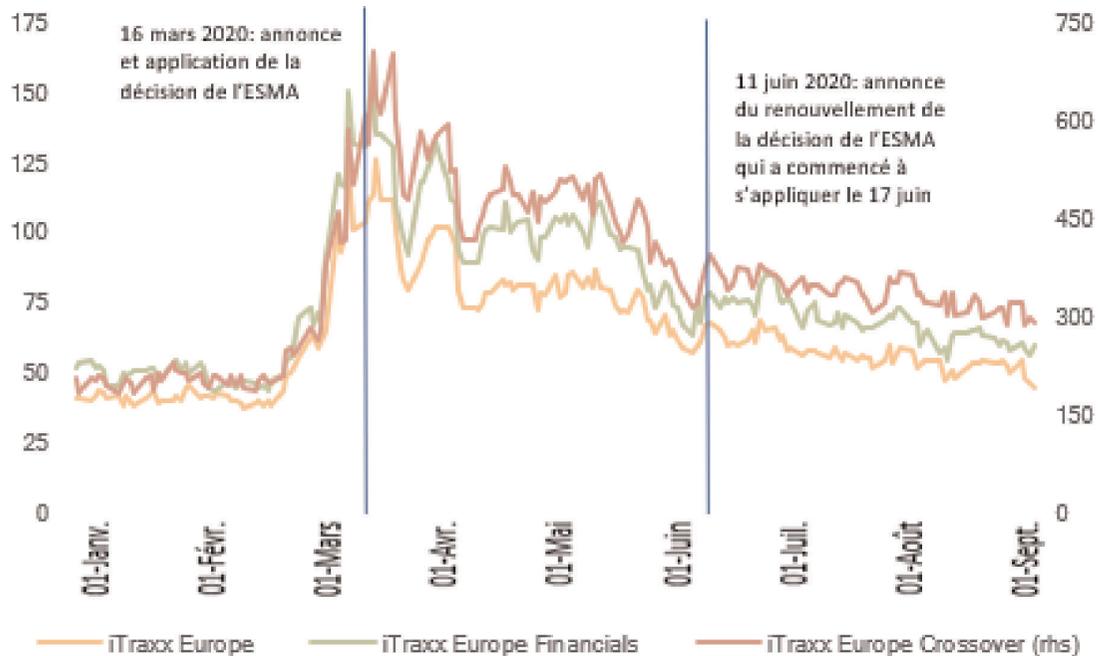


Remarque: prix des instruments de capitaux propres. 20.2.2020 = 100.

Sources: Refinitiv Datastream, ESMA.

Figure 4

Indices des marges de CDS de l'UE



Remarque: spreads de CDS sur les obligations d'entreprises IG européennes (iTraxx Europe), les obligations d'entreprises HY européennes (iTraxx Europe Crossover) et les valeurs financières européennes, en points de base.

Sources: Refinitiv EIKON, ESMA

Figure 5

Performance des indices boursiers européens par pays

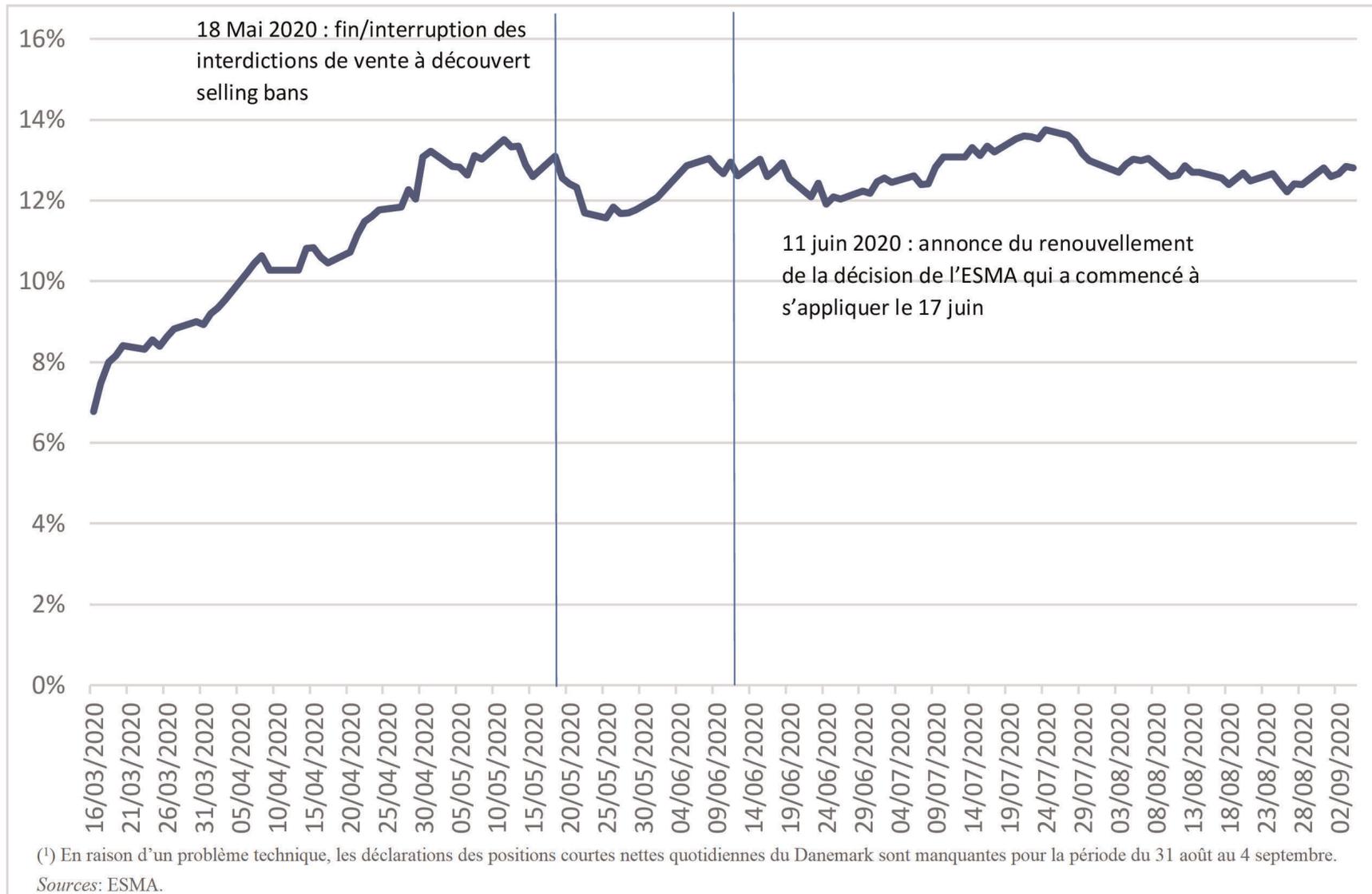
	Variation en pourcentage du 20.2.2020 au 3.9.2020	Variation en pourcentage du 20.2.2020 au 4.6.2020
STOXX EUROPE 800 ex. Suisse	- 16,67	- 15,78
INDICE EURO STOXX	- 13,22	- 12,72
EURO STOXX 50	- 13,57	- 13,07
AT	- 30,21	- 23,30
BE	- 19,22	- 14,86
BG	- 20,67	- 15,69
CY	- 39,52	- 34,73
CZ	- 17,81	- 13,94
DE	- 4,44	- 7,32
DK	4,24	- 2,48
EE	- 13,55	- 13,16
ES	- 29,45	- 21,88
FI	- 5,35	- 8,66
FR	- 17,37	- 15,91
GB	- 21,32	- 13,93
GR	- 29,24	- 26,64
HR	- 19,61	- 17,16
HU	- 24,05	- 17,83
IE	- 13,00	- 12,90
IS	- 1,50	- 4,44
IT	- 22,04	- 20,01
LT	5,06	- 1,98
LU	- 25,92	- 21,60
LV	5,53	- 1,81
MT	- 20,80	- 12,92

NL	- 11,66	- 9,17
NO	- 11,80	- 10,22
PL	- 15,75	- 13,47
PT	- 20,09	- 13,64
RO	- 10,73	- 11,45
SE	- 7,28	- 9,47
SI	- 13,01	- 10,83
SK	- 7,05	0,07

Sources: Refinitiv EIKON, ESMA

Figure 6

PCN entre 0,1 % et 0,2 % au cours de la période comprise entre le 16 mars et le 4 septembre 2020 ⁽¹⁾



ORIENTATIONS

ORIENTATION (UE) 2020/1690 DE LA BANQUE CENTRALE EUROPÉENNE

du 25 septembre 2020

modifiant l'orientation (UE) 2015/510 concernant la mise en œuvre du cadre de politique monétaire de l'Eurosystème

(BCE/2020/45)

LE CONSEIL DES GOUVERNEURS DE LA BANQUE CENTRALE EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et notamment son article 127, paragraphe 2, premier tiret,

vu les statuts du Système européen de banques centrales et de la Banque centrale européenne, et notamment leur article 3.1, premier tiret, leurs articles 9.2, 12.1, 14.3 et 18.2 ainsi que leur article 20, premier alinéa,

considérant ce qui suit:

- (1) La réalisation d'une politique monétaire unique nécessite que soient définis les outils, instruments et procédures devant être utilisés par l'Eurosystème afin que cette politique puisse être mise en œuvre de manière uniforme dans l'ensemble des États membres dont la monnaie est l'euro.
- (2) Il convient de modifier l'orientation (UE) 2015/510 de la Banque centrale européenne (BCE/2014/60) ⁽¹⁾ pour prendre en compte les ajustements techniques et rédactionnels nécessaires relatifs à certains aspects opérationnels de la politique monétaire.
- (3) Afin de réduire la complexité globale du dispositif de garanties de l'Eurosystème, l'exposition au risque de l'Eurosystème et la charge opérationnelle pesant sur l'évaluation de l'éligibilité des titres, les obligations sécurisées non réglementées (c'est-à-dire les obligations sécurisées contractuelles) ne devraient plus être acceptées en tant que garanties de l'Eurosystème. Par conséquent, il convient de modifier les définitions et les dispositions relatives aux obligations sécurisées dans le dispositif de garanties de l'Eurosystème afin de limiter le type d'obligations sécurisées éligibles aux obligations sécurisées réglementées et aux multicédulas.
- (4) Afin de refléter le système à deux niveaux de l'Eurosystème pour la rémunération des avoirs d'excédents de réserve, applicable depuis le 30 octobre 2019 conformément à la décision (UE) 2019/1743 de la Banque centrale européenne (BCE/2019/31) ⁽²⁾, il convient de préciser le cadre juridique applicable à la rémunération des réserves obligatoires et des avoirs d'excédents de réserves.
- (5) Afin de réduire encore la complexité du dispositif de garanties de l'Eurosystème, et compte tenu de la mesure limitée dans laquelle ils ont été utilisés, les titres de créance négociables émis ou garantis par des sociétés non financières pour lesquelles aucune évaluation appropriée du crédit n'est disponible ne doivent plus être acceptés en tant que garanties de l'Eurosystème après une période de transition.
- (6) Afin de tenir compte des récentes innovations financières dans le domaine de la finance durable, l'Eurosystème a l'intention d'accepter certains titres de créance négociables assortis de structures de coupons liés à la réalisation par l'émetteur d'objectifs prédéfinis en matière de développement durable.
- (7) Il convient de préciser que les actifs assortis de coupons liés à des taux de référence interpolés ne sont éligibles que sous certaines conditions, et il convient de préciser ces conditions.
- (8) Afin d'établir une approche cohérente et transparente pour les catégories d'actifs négociables sécurisés qui sont éligibles en tant que garanties des opérations de crédit de l'Eurosystème, les actifs négociables sécurisés autres que les titres adossés à des actifs et les obligations sécurisées ne devraient plus être acceptés en tant que garanties de l'Eurosystème.

⁽¹⁾ Orientation (UE) 2015/510 de la Banque centrale européenne du 19 décembre 2014 concernant la mise en œuvre du cadre de politique monétaire de l'Eurosystème (orientation concernant la documentation générale) (BCE/2014/60) (JO L 91 du 2.4.2015, p. 3).

⁽²⁾ Décision (UE) 2019/1743 de la Banque centrale européenne du 15 octobre 2019 concernant la rémunération des avoirs d'excédents de réserves et de certains dépôts (BCE/2019/31) (JO L 267 du 21.10.2019, p. 12).

- (9) Les exigences en matière de données par prêt sous-jacent pour les titres adossés à des actifs qui sont éligibles en tant que garanties de l'Eurosystème devraient être adaptées pour les titres adossés à des actifs pour lesquels des données par prêt sous-jacent sont déclarées conformément au règlement (UE) 2017/2402 du Parlement européen et du Conseil ⁽³⁾.
- (10) Il convient de modifier certaines dispositions relatives à l'éligibilité à titre de garanties de l'Eurosystème des créances privées et à la déclaration des données concernant les créances privées afin d'améliorer la disponibilité des informations pour les créances privées dans le dispositif de garanties, d'accroître la clarté des règles déterminant l'éligibilité d'une créance privée en tant que garantie et de clarifier les procédures de vérification de ces actifs.
- (11) Afin de garantir plus de transparence, de cohérence et de sécurité juridique, il convient de clarifier les critères généraux d'éligibilité applicables aux organismes externes d'évaluation du crédit (*external credit assessment institutions* — ECAI) dans le cadre du dispositif d'évaluation du crédit de l'Eurosystème (*Eurosystem credit assessment framework* — ECAF).
- (12) Il convient de simplifier les règles relatives à l'utilisation de titres de créance non sécurisés émis par une contrepartie ou par des entités étroitement liées à celle-ci.
- (13) Afin d'accroître la transparence du dispositif de l'Eurosystème applicable aux contreparties, il convient de préciser les détails relatifs à la durée du délai de grâce applicable aux contreparties qui ne satisfont pas aux exigences minimales de fonds propres.
- (14) Il convient d'ajuster la sanction pécuniaire applicable aux infractions liées à l'utilisation d'actifs éligibles en tant que garanties de l'Eurosystème afin d'inciter les contreparties à signaler de manière proactive ces infractions.
- (15) Il convient donc de modifier l'orientation (UE) 2015/510 (BCE/2014/60) en conséquence,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE ORIENTATION:

Article premier

Modifications

L'orientation (UE) 2015/510 (BCE/2014/60) est modifiée comme suit:

- 1) L'article 2 est modifié comme suit:
 - a) le point 24 bis) suivant est inséré:

«24 bis) "obligation sécurisée réglementée de l'EEE", une obligation sécurisée émise conformément aux exigences de l'article 52, paragraphe 4, de la directive 2009/65/CE du Parlement européen et du Conseil (*)
 - b) le point 48) est remplacé par le texte suivant:

«48) "obligation sécurisée de type jumbo", une obligation sécurisée réglementée de l'EEE dont le volume d'émission est au moins égal à 1 000 000 000 EUR, pour laquelle trois teneurs de marché au moins fournissent régulièrement des cours acheteur et vendeur;»
 - c) le point 49 bis) suivant est inséré:

«49 bis) "obligation sécurisée réglementée", une obligation sécurisée qui est soit une obligation sécurisée réglementée de l'EEE, soit une obligation sécurisée réglementée par un pays du G10 n'appartenant pas à l'EEE;»

⁽³⁾ Règlement (UE) 2017/2402 du Parlement européen et du Conseil du 12 décembre 2017 créant un cadre général pour la titrisation ainsi qu'un cadre spécifique pour les titrisations simples, transparentes et standardisées, et modifiant les directives 2009/65/CE, 2009/138/CE et 2011/61/UE et les règlements (CE) n° 1060/2009 et (UE) n° 648/2012 (JO L 347 du 28.12.2017, p. 35).

d) le point 68 bis) suivant est inséré:

«68 bis) “obligation sécurisée réglementée par un pays du G10 n'appartenant pas à l'EEE”, une obligation sécurisée émise conformément aux exigences du cadre législatif national sur les obligations sécurisées d'un pays du G10 n'appartenant pas à l'EEE;»;

e) le point 71) est supprimé;

f) le point 88) est supprimé;

g) le point 88 bis) suivant est inséré:

«88 bis) “objectif de performance en matière de développement durable” (OPD), un objectif fixé par l'émetteur dans un document d'émission accessible au public, mesurant les améliorations quantifiées du profil de durabilité de l'émetteur pendant une période prédéfinie par rapport à un ou plusieurs objectifs environnementaux définis dans le règlement (UE) 2020/852 du Parlement européen et du Conseil (*) ou à un ou plusieurs des objectifs de développement durable fixés par les Nations unies en relation avec les changements climatiques ou la dégradation de l'environnement (**);

(*) Règlement (UE) 2020/852 du Parlement européen et du Conseil du 18 juin 2020 sur l'établissement d'un cadre visant à favoriser les investissements durables et modifiant le règlement (UE) 2019/2088 (JO L 198 du 22.6.2020, p. 13).

(**) Objectifs mentionnés dans le “Programme de développement durable à l'horizon 2030”, adopté par l'Assemblée générale des Nations unies le 25 septembre 2015.»;

h) le point 94) est supprimé.

2) L'article 54 est modifié comme suit:

a) le paragraphe 2 est remplacé par le texte suivant:

«2. Les avoirs de réserve qui satisfont aux obligations de constitution de réserves en vertu du règlement (CE) n° 2531/98 et du règlement (CE) n° 1745/2003 (BCE/2003/9) sont rémunérés conformément au règlement (CE) n° 1745/2003 (BCE/2003/9).»;

b) le paragraphe 3 suivant est ajouté:

«3. Les avoirs de réserve qui excèdent les réserves obligatoires visées au paragraphe 2 sont rémunérés conformément à la décision (UE) 2019/1743 de la Banque centrale européenne (BCE/2019/31) (*).

(*) Décision (UE) 2019/1743 de la Banque centrale européenne du 15 octobre 2019 concernant la rémunération des avoirs d'excédents de réserves et de certains dépôts (BCE/2019/31) (JO L 267 du 21.10.2019, p. 12).»

3) À l'article 61, paragraphe 1, la phrase suivante est ajoutée:

«Ces actifs ne sont éligibles que jusqu'à la date à laquelle le système de gestion des garanties de l'Eurosystème commence à fonctionner (“date de mise en service”).»

4) L'article 63, paragraphe 1, est modifié comme suit:

a) le texte introductif est remplacé par le texte suivant:

«Afin d'être éligibles, les titres de créance doivent présenter l'une des structures de coupon suivantes jusqu'à leur remboursement final.»;

b) au point b), le point i) est remplacé par le texte suivant:

«i) le taux de référence est uniquement l'un des taux suivants à un moment donné:

— un taux du marché monétaire de l'euro, notamment le taux à court terme en euros (EURSTR) (y compris l'EURSTR journalier composé ou moyen), l'Euribor, le LIBOR ou d'autres indices similaires; pour le premier ou le dernier coupon, le taux de référence peut être une interpolation linéaire entre deux échéances du même taux du marché monétaire de l'euro, par exemple une interpolation linéaire entre deux échéances différentes de l'Euribor,

— un taux de swap à échéance constante, notamment les indices CMS, EIISDA, EUSA,

— le rendement d'une obligation d'État de la zone euro ou d'un indice de plusieurs obligations d'État de la zone euro dont l'échéance est inférieure ou égale à un an,

— un indice d'inflation de la zone euro;»;

c) le point c) suivant est ajouté:

«c) Des coupons *multi-step* ou variables avec des niveaux liés aux OPD, à condition que le respect des OPD par l'émetteur soit soumis à la vérification d'un tiers indépendant conformément aux conditions du titre de créance.»

5) L'article 64 bis suivant est inséré:

«Article 64 bis

Actifs négociables autres que les titres adossés à des actifs et les obligations sécurisées

1. Pour être éligibles, les actifs négociables autres que les titres adossés à des actifs, les obligations sécurisées réglementées et les multicédulas sont des obligations non sécurisées de l'émetteur et du garant. Pour les actifs négociables ayant plusieurs émetteurs ou plusieurs garants, l'exigence du présent paragraphe s'applique à chaque émetteur et à chaque garant.

2. Les actifs négociables qui sont sécurisés et étaient éligibles avant le 1^{er} janvier 2021 mais qui ne satisfont pas aux critères d'éligibilité énoncés au présent article restent éligibles jusqu'au 1^{er} janvier 2026, pour autant qu'ils remplissent tous les autres critères d'éligibilité applicables aux actifs négociables. Par dérogation à la première phrase du présent paragraphe, les obligations sécurisées qui ne sont ni des obligations sécurisées réglementées ni des multicédulas deviennent non éligibles à compter du 1^{er} janvier 2021.»

6) L'article 78 est modifié comme suit:

a) le paragraphe 1 est remplacé par le texte suivant:

«1. Des données complètes et standardisées par prêt sous-jacent, concernant la réserve commune d'actifs générant des flux financiers auxquels sont adossés les titres, sont fournies conformément aux procédures décrites à l'annexe VIII.»;

b) le paragraphe 2 est supprimé.

7) L'article 80 est remplacé par le texte suivant:

«Article 80

Critères d'éligibilité des obligations sécurisées garanties par des titres adossés à des actifs

1. Sans préjudice de l'éligibilité des obligations sécurisées réglementées conformément à l'article 64 bis, afin que les obligations sécurisées réglementées de l'EEE garanties par des titres adossés à des actifs soient éligibles, le portefeuille de couverture de ces obligations (aux fins des paragraphes 1 à 4, "le portefeuille de couverture") ne contient que des titres adossés à des actifs qui réunissent l'ensemble des conditions suivantes:

- a) les actifs générant des flux financiers auxquels sont adossés les titres remplissent les critères prévus à l'article 129, paragraphe 1, points d) à f), du règlement (UE) n° 575/2013;
- b) les actifs générant des flux financiers ont été cédés par une entité ayant des liens étroits avec l'émetteur, conformément à la description de l'article 138;
- c) ils sont utilisés comme un outil technique pour la cession de prêts hypothécaires ou de prêts immobiliers garantis entre l'entité cédante et le portefeuille de couverture.

2. Sous réserve du paragraphe 4, les BCN prennent les mesures suivantes pour vérifier que le portefeuille de couverture ne contient aucun titre adossé à des actifs qui ne réunit pas les conditions énoncées au paragraphe 1.

- a) Chaque trimestre, les BCN demandent une autocertification et un engagement, de la part de l'émetteur, confirmant que le portefeuille de couverture ne contient aucun titre adossé à des actifs ne réunissant pas les conditions énoncées au paragraphe 1. La demande des BCN précise que l'autocertification doit être signée par le directeur général, le directeur financier ou un responsable de même niveau hiérarchique de l'émetteur, ou par un signataire habilité à agir au nom de l'un ou de l'autre.
- b) Chaque année, les BCN demandent à des auditeurs externes ou à des personnes chargées de vérifier la composition du portefeuille de couverture appartenant à l'émetteur de leur confirmer a posteriori que le portefeuille de couverture ne contient aucun titre adossé à des actifs ne réunissant pas les conditions énoncées au paragraphe 1 au cours de la période de vérification.

3. Si l'émetteur ne répond pas à une demande particulière ou si l'Eurosystème estime que le contenu d'une confirmation est incorrect ou insuffisant, de sorte qu'il est impossible de vérifier si le portefeuille de couverture respecte les critères du paragraphe 1, l'Eurosystème décide de ne pas accepter les obligations sécurisées réglementées de l'EEE comme garanties éligibles ou de suspendre leur éligibilité.

4. Lorsque la législation applicable ou le prospectus ne prévoit pas d'inclure, en tant qu'actifs du portefeuille de couverture, des titres adossés à des actifs qui ne remplissent pas les conditions du paragraphe 1, aucune vérification conforme au paragraphe 2 n'est nécessaire.
 5. Pour les besoins du paragraphe 1, point b), les liens étroits sont déterminés au moment où les parts privilégiées des titres adossés à des actifs sont transférées dans le portefeuille de couverture de l'obligation sécurisée réglementée de l'EEE.
 6. Le portefeuille de couverture d'obligations sécurisées réglementées par un pays du G10 n'appartenant pas à l'EEE ne contient pas de titres adossés à des actifs.»
- 8) L'article 87 est modifié comme suit:
- a) au paragraphe 2, le point c) est remplacé par le texte suivant:
 - «c) Si les émetteurs ou garants sont des "entités du secteur public" qui répondent à la définition de l'article 2, point 75), et qui ne sont pas visées aux points a) et b), il n'est établi aucune évaluation implicite du crédit et les titres de créance émis ou garantis par ces entités sont traités de la même façon que des titres de créance émis ou garantis par des entités du secteur privé, c'est-à-dire comme ne faisant pas l'objet d'une évaluation appropriée du crédit.»;
 - b) le paragraphe 3 est remplacé par le texte suivant:
 - «3. Sous réserve des dispositions de l'article 61, paragraphe 1, si les titres de créance sont émis ou garantis par des sociétés non financières établies dans un État membre dont la monnaie est l'euro, l'Eurosystème procède à l'évaluation de la qualité du crédit selon les règles en la matière, applicables à l'évaluation de la qualité du crédit des créances privées, figurant au titre III, chapitre 2.»;
 - c) dans le tableau 9, le libellé «traitement semblable à celui des émetteurs ou des débiteurs du secteur privé» est remplacé par «traitement semblable à celui des émetteurs ou des débiteurs du secteur privé, c'est-à-dire que leurs actifs négociables ne sont pas éligibles».
- 9) L'article 90 est modifié comme suit:
- a) le texte introductif est remplacé par le texte suivant:

«Afin d'être éligibles, les créances privées respectent les exigences suivantes à partir du moment où elles sont mobilisées jusqu'à leur remboursement final ou démobilitation:»;
 - b) le point a) est remplacé par le texte suivant:
 - «a) elles ont un principal fixe, inconditionnel; et»;
 - c) au point b), le libellé «un taux d'intérêt qui, jusqu'à leur remboursement final, est l'un des suivants:» est remplacé par le libellé «un taux d'intérêt qui est l'un des suivants:»;
 - d) au point b), iii), le tiret «— un taux du marché monétaire de l'euro, notamment l'Euribor, le LIBOR ou d'autres indices similaires» est remplacé par le texte suivant:

«— un taux du marché monétaire de l'euro, notamment l'EURSTR (y compris l'EURSTR journalier composé ou moyen), l'Euribor, le LIBOR ou d'autres indices similaires»;
- 10) L'article 100 est remplacé par le texte suivant:

«Article 100

Vérification des procédures et des systèmes utilisés pour soumettre les créances privées

Les BCN ou les autorités de surveillance prudentielle ou les commissaires aux comptes extérieurs, procèdent à une vérification du caractère approprié des procédures et des systèmes utilisés par la contrepartie pour transmettre à l'Eurosystème les informations relatives aux créances privées avant la première mobilisation des créances privées par la contrepartie. La vérification des procédures et des systèmes est ensuite effectuée au moins une fois tous les cinq ans. En cas de changements importants apportés à ces procédures ou systèmes, il est possible d'effectuer une nouvelle vérification.»

- 11) À l'article 101, le nouveau point a) *bis*) suivant est inséré après le point a):
- «a) *bis*) Elles exigent des contreparties qu'elles communiquent, en ce qui concerne les créances privées remises en garantie à compter de mai 2021, le cas échéant, les identifiants pertinents de la base de données analytiques sur le crédit (AnaCredit) (à savoir l'identifiant de l'"agent observé", l'identifiant du "contrat" et l'identifiant de l'"instrument"), tels que communiqués en vertu des obligations de déclaration statistique conformément au règlement (UE) 2016/867 de la Banque centrale européenne (BCE/2016/13) (*).

(*) Règlement (UE) 2016/867 de la Banque centrale européenne du 18 mai 2016 relatif à la collecte de données granulaires sur le crédit et le risque de crédit (BCE/2016/13) (JO L 144 du 1.6.2016, p. 44).»

12) À l'article 102, la seconde phrase est remplacée par le texte suivant:

«La contrepartie ou le cessionnaire, selon le cas, accomplit toutes les formalités juridiques nécessaires pour garantir la validité du contrat et la mobilisation de la créance privée à des fins de garantie.»

13) À l'article 120, les paragraphes 2 et 2 *bis* sont remplacés par le texte suivant:

«2. À l'issue du processus de demande décrit à l'annexe IX *quater*, l'Eurosystème se réserve le droit de décider s'il convient d'engager une procédure d'acceptation dans le cadre de l'ECAF en cas de demande faite par une agence de notation. Pour prendre sa décision, l'Eurosystème tient compte, entre autres, du fait que l'agence de notation fournit ou non une couverture adaptée permettant la mise en œuvre efficace de l'ECAF conformément aux exigences prévues à l'annexe IX *bis*.

2 *bis*. À la suite de l'engagement de la procédure d'acceptation dans le cadre de l'ECAF, l'Eurosystème examine toutes les informations supplémentaires qu'il juge pertinentes afin de garantir la mise en œuvre efficace de l'ECAF, y compris la capacité de l'ECAI, i) à remplir les critères et à respecter les règles du processus de suivi des performances de l'ECAF conformément aux exigences prévues à l'annexe IX et aussi à satisfaire aux critères spécifiques figurant à l'annexe IX *ter* (le cas échéant), et ii) à se conformer aux critères d'éligibilité prévus à l'annexe IX *quater*. L'Eurosystème se réserve le droit de décider s'il accepte un ECAI aux fins de l'ECAF, en s'appuyant sur les informations fournies et sur sa propre évaluation préalable.»

14) L'article 138 est modifié comme suit:

a) au paragraphe 3, les points a), b) et c) sont remplacés par le texte suivant:

a) liens étroits, tels que définis au paragraphe 2, créés par l'existence d'une entité du secteur public de l'EEE habilitée à lever des impôts et qui est soit i) une entité qui détient, directement ou indirectement par le biais d'une ou de plusieurs entreprises, 20 % ou plus du capital de la contrepartie, soit ii) un tiers qui détient, directement ou indirectement par le biais d'une ou de plusieurs entreprises, 20 % ou plus du capital de la contrepartie et 20 % ou plus du capital de l'autre entité, à condition qu'il n'existe pas d'autres liens étroits entre la contrepartie et l'autre entité, à l'exception des liens étroits découlant d'une ou de plusieurs entités du secteur public de l'EEE habilitées à lever des impôts;

b) obligations sécurisées réglementées de l'EEE qui:

- i) respectent les exigences fixées à l'article 129, paragraphes 1 à 3 et 6, du règlement (UE) n° 575/2013;
- ii) ne contiennent pas dans leur portefeuille de couverture des titres de créance non sécurisés émis par la contrepartie ou par toute autre entité ayant des liens étroits avec celle-ci, tels que définis au paragraphe 2, et totalement garantis par une ou plusieurs entités du secteur public de l'EEE habilitées à lever des impôts; et
- iii) disposent d'une notation par un ECAI concernant l'émission telle que définie à l'article 83, point a), qui satisfait aux exigences de l'annexe IX *ter*;

c) RMBD non négociables et DECC;»;

b) le paragraphe 4 suivant est ajouté:

«4. S'il est nécessaire de vérifier le respect du paragraphe 3, point b), ii), c'est-à-dire, pour les obligations sécurisées réglementées de l'EEE, lorsque la législation applicable ou le prospectus en vigueur n'exclut pas les titres de créance visés au paragraphe 3, point b), ii), comme actifs d'un portefeuille de couverture et lorsque la contrepartie ou une entité étroitement liée à celle-ci a émis ces titres de créance, les BCN peuvent prendre l'ensemble ou certaines des mesures suivantes en vue d'effectuer des vérifications ad hoc du respect des conditions du paragraphe 3, point b), ii).

a) Les BCN peuvent se procurer des rapports de surveillance réguliers donnant une vue d'ensemble des actifs du portefeuille de couverture constitué d'obligations sécurisées réglementées de l'EEE.

b) Si les informations fournies dans les rapports de surveillance ne sont pas suffisantes aux fins de la vérification, les BCN peuvent se procurer une autocertification et un engagement, de la part de la contrepartie qui mobilise une obligation sécurisée réglementée de l'EEE, par lesquels la contrepartie confirme que le portefeuille de couverture constitué d'obligations sécurisées réglementées de l'EEE ne comprend pas, en violation du paragraphe 3, point b), ii), d'obligations bancaires non sécurisées émises par cette contrepartie ou par toute autre entité ayant des liens étroits avec celle-ci, et totalement garanties par une ou plusieurs entités du secteur public de l'EEE habilitées à lever des impôts. L'autocertification de la contrepartie doit être signée par le directeur général, le directeur financier ou un responsable de même niveau hiérarchique de la contrepartie, ou par un signataire habilité à agir en leur nom.

- c) Tous les ans, les BCN peuvent se procurer auprès de la contrepartie qui mobilise une obligation sécurisée réglementée de l'EEE une confirmation a posteriori, de la part des auditeurs externes ou des personnes chargées de vérifier la composition du portefeuille de couverture, que le portefeuille de couverture constitué d'obligations sécurisées réglementées de l'EEE ne comprend pas, en violation du paragraphe 3, point b), ii), d'obligations bancaires non sécurisées émises par cette contrepartie ou par toute autre entité ayant des liens étroits avec celle-ci, et totalement garanties par une ou plusieurs entités du secteur public de l'EEE habilitées à lever des impôts.
- d) Si la contrepartie ne fournit ni l'autocertification ni la confirmation visée aux points b) et c), à la demande de la BCN, elle n'est pas autorisée à mobiliser l'obligation sécurisée réglementée de l'EEE en tant que garantie.»
- 15) L'article 139 est modifié comme suit:
- a) le paragraphe 1 est supprimé;
- b) le paragraphe 2 est remplacé par le texte suivant:
- «2. Dans des cas exceptionnels, le conseil des gouverneurs de la BCE peut décider d'accorder des dérogations temporaires à l'article 138, paragraphe 1, en autorisant une contrepartie à utiliser des titres de créance non sécurisés émis par cette contrepartie ou par toute autre entité ayant des liens étroits avec celle-ci, et totalement garantis par une ou plusieurs entités du secteur public de l'EEE habilitées à lever des impôts, pour une durée maximale de trois ans. La contrepartie demandant la dérogation accompagne celle-ci d'un plan de financement indiquant les étapes prévues pour la suppression progressive de l'utilisation des actifs concernés, au plus tard dans les trois ans suivant l'octroi de la dérogation. Une telle dérogation est uniquement accordée lorsque la nature de la garantie fournie par une ou plusieurs administrations centrales, administrations régionales, collectivités locales ou autres entités du secteur public de l'EEE habilitées à lever des impôts est conforme aux exigences applicables aux garanties conformément à l'article 114.»;
- c) les paragraphes 3 et 4 sont supprimés.
- 16) À l'article 148, le paragraphe 2 est remplacé par le texte suivant:
- «2. Les contreparties peuvent mobiliser d'autres actifs éligibles que des dépôts à terme pour une utilisation transfrontalière, conformément aux dispositions suivantes:
- a) les actifs négociables sont mobilisés selon l'une des méthodes suivantes: i) via des liens éligibles; ii) conformément aux procédures applicables du MBCC; iii) via des liens éligibles en combinaison avec les procédures du MBCC;
- b) les DECC et les RMBD sont mobilisés conformément aux procédures applicables du MBCC; et
- c) les créances privées sont mobilisées i) via les procédures applicables du MBCC ou ii) conformément aux procédures nationales, telles qu'énoncées dans la documentation nationale pertinente de la BCN du pays d'origine.»
- 17) L'article 155 est remplacé par le texte suivant:

«Article 155

Sanctions pécuniaires en cas de manquement à certaines règles d'ordre opérationnel

1. Si une contrepartie manque à l'une des obligations visées à l'article 154, paragraphe 1, l'Eurosystème inflige une sanction pécuniaire pour chaque manquement. La sanction pécuniaire applicable est calculée conformément à l'annexe VII.
2. Lorsqu'une contrepartie remédie à un manquement à une obligation visée à l'article 154, paragraphe 1, point c), et en informe la BCN avant que la contrepartie n'ait été informée du manquement par la BCN, la BCE ou un auditeur externe ("manquement auto-déclaré"), la sanction pécuniaire applicable calculée conformément à l'annexe VII est réduite de 50 %. La réduction de la sanction pécuniaire est également applicable dans les cas où la contrepartie informe la BCN d'un manquement qui n'a pas été constaté par la BCE ou la BCN et qui concerne des actifs qui ont été démobilisés. La réduction de la sanction pécuniaire n'est pas applicable aux actifs qui relèvent d'une procédure de vérification en cours dont la contrepartie a connaissance en raison d'une notification de la BCN, de la BCE ou d'un auditeur externe.»

18) (Ne concerne pas la version française.)

19) L'article 158 est modifié comme suit:

a) le paragraphe 2 est remplacé par le texte suivant:

«2. En application du principe de prudence, l'accès aux opérations de politique monétaire de l'Eurosystème est automatiquement limité pour les contreparties qui sont soumises à une surveillance prudentielle telle que mentionnée à l'article 55, point b), i), mais qui ne satisfont pas aux exigences de fonds propres fixées dans le règlement (UE) n° 575/2013, sur une base individuelle ou une base consolidée, conformément aux exigences en matière prudentielle, ainsi que pour les contreparties qui sont soumises à une surveillance prudentielle d'un niveau comparable à celui mentionné à l'article 55, point b), iii), mais qui ne satisfont pas à des exigences comparables aux exigences de fonds propres fixées dans le règlement (UE) n° 575/2013, sur une base individuelle ou une base consolidée. Cette limitation correspond au niveau d'accès aux opérations de politique monétaire de l'Eurosystème existant au moment où cette sous-capitalisation est notifiée à l'Eurosystème. Cette limitation est sans préjudice de toute autre mesure discrétionnaire que l'Eurosystème est susceptible de prendre. Si la conformité aux exigences de fonds propres n'a pas été rétablie par la prise, en temps utile, de mesures de recapitalisation adéquates, au plus tard dans les vingt semaines à compter de la date de référence de l'exercice de collecte de données au cours duquel le manquement a été constaté, l'accès des contreparties aux opérations de politique monétaire de l'Eurosystème est automatiquement suspendu en application du principe de prudence.»

b) le paragraphe 3 est remplacé par le texte suivant:

«3. Dans le cadre de son évaluation de la solidité financière d'une contrepartie conformément à l'article 55, point c), et sans préjudice de toute autre mesure discrétionnaire, l'Eurosystème peut, en application du principe de prudence, limiter l'accès des contreparties suivantes aux opérations de politique monétaire de l'Eurosystème:

a) les contreparties pour lesquelles les informations concernant les ratios de fonds propres en vertu du règlement (UE) n° 575/2013 sont incomplètes ou ne sont pas fournies à la BCN concernée et à la BCE en temps opportun et au moins quatorze semaines à compter de la fin du trimestre concerné;

b) les contreparties qui ne sont pas tenues de déclarer de ratios de fonds propres en vertu du règlement (UE) n° 575/2013 mais pour lesquelles des informations d'un niveau comparable, telles que mentionnées à l'article 55, point b), iii), sont incomplètes ou ne sont pas fournies à la BCN concernée et à la BCE en temps opportun et au moins quatorze semaines à compter de la fin du trimestre concerné.

L'accès est rétabli dès que les informations pertinentes sont fournies à la BCN concernée et qu'il est établi que la contrepartie remplit le critère de solidité financière conformément à l'article 55, point c). Si les informations pertinentes ne sont pas fournies au moins vingt semaines à compter de la fin du trimestre concerné, l'accès de la contrepartie aux opérations de politique monétaire de l'Eurosystème est automatiquement suspendu en application du principe de prudence.»

20) À l'article 159, le paragraphe 4, point b), est remplacé par le texte suivant:

«b) des actifs émis, coémis, gérés ou garantis par des contreparties, ou des entités étroitement liées à des contreparties à l'encontre desquelles l'Eurosystème a suspendu, limité ou supprimé l'accès aux opérations de politique monétaire de l'Eurosystème.»

21) Les annexes I, VIII, IX bis et XII sont modifiées conformément à l'annexe I de la présente orientation;

22) Le texte figurant à l'annexe II de la présente orientation est ajouté en tant que nouvelle annexe IX quater.

Article 2

Prise d'effet et mise en œuvre

1. La présente orientation prend effet le jour de sa notification aux banques centrales nationales des États membres dont la monnaie est l'euro.

2. Les banques centrales nationales des États membres dont la monnaie est l'euro prennent les mesures nécessaires pour se conformer à la présente orientation et les appliquent à compter du 1^{er} janvier 2021. Elles communiquent à la Banque centrale européenne les textes et les moyens afférents à ces mesures au plus tard le 6 novembre 2020.

*Article 3***Destinataires**

Toutes les banques centrales de l'Eurosystème sont destinataires de la présente orientation.

Fait à Francfort-sur-le-Main, le 25 septembre 2020.

La présidente de la BCE
Pour le conseil des gouverneurs de la BCE
Christine LAGARDE

ANNEXE I

Les annexes I, VIII, IX bis et XII de l'orientation (UE) 2015/510 (BCE/2014/60) sont modifiées comme suit:

- 1) À l'annexe I, paragraphe 5, la seconde phrase est remplacée par le texte suivant:

«Ces établissements comprennent notamment les établissements qui sont soumis à des mesures de redressement et les établissements qui font l'objet d'un gel de fonds ou d'autres mesures, restreignant l'usage de leurs fonds, imposées par l'Union en vertu de l'article 75 du traité ou par un État membre ou qui sont soumis à une décision de l'Eurosystème suspendant ou supprimant leur accès aux opérations d'open market ou aux facilités permanentes de l'Eurosystème.»
- 2) L'annexe VIII est modifiée comme suit:
 - a) à la section II, le paragraphe 2 est remplacé par le texte suivant:

«2. Les titres adossés à des actifs pour lesquels le modèle de déclaration des données par prêt sous-jacent de la BCE est utilisé doivent atteindre un niveau obligatoire de conformité minimal correspondant à la notation des données A1, évalué en fonction de la disponibilité des informations, en particulier des champs de données du modèle de déclaration des données par prêt sous-jacent, calculés conformément à la méthodologie décrite à la section III de la présente annexe. Nonobstant les notations requises présentées à la section III pour les données par prêt sous-jacent, l'Eurosystème peut accepter à titre de garanties des titres adossés à des actifs pour lesquels les modèles de déclaration des données par prêt sous-jacent de la BCE sont utilisés avec une note inférieure à la notation requise (A1), au cas par cas et à condition que l'incapacité à obtenir la note requise soit expliquée de façon adéquate. Pour chaque explication adéquate, l'Eurosystème indiquera un seuil de tolérance maximal ainsi qu'une période de tolérance, comme cela est précisé sur le site internet de la BCE. La période de tolérance indiquera le délai dans lequel il convient d'améliorer la qualité des données concernant les titres adossés à des actifs.»;
 - b) à la section II, paragraphe 3, le libellé «les modèles de déclaration des données par prêt sous-jacent» est remplacé par le libellé «les modèles de déclaration des données par prêt sous-jacent de la BCE»;
 - c) à la section III, le titre est remplacé par le texte suivant:

«MÉTHODOLOGIE DE NOTATION DES DONNÉES DE LA BCE»;
 - d) à la section IV, le titre est remplacé par le texte suivant:

«DÉSIGNATION DES RÉFÉRENTIELS DE DONNÉES PAR PRÊT SOUS-JACENT DE L'EUROSYSTÈME»;
 - e) à la section IV.I, le paragraphe 1 est remplacé par le texte suivant:

«1. Afin d'être désignés par l'Eurosystème, les référentiels de données par prêt sous-jacent doivent satisfaire aux exigences applicables de l'Eurosystème, notamment en matière de libre accès, de non-discrimination, de couverture, de structure de gouvernance appropriée et de transparence.»
- 3) À l'annexe IX bis, section 2, le paragraphe 1 est remplacé par le texte suivant:

«1. La couverture est calculée sur la base des notations émises ou approuvées par l'agence de notation conformément au règlement (CE) n° 1060/2009 et de la satisfaction de toutes les autres exigences aux fins de l'ECAF. S'agissant de l'historique de la couverture, seules les exigences en matière d'éligibilité des garanties de l'Eurosystème qui étaient en vigueur à la date pertinente et seules les notations qui avaient été émises ou approuvées conformément au règlement (CE) n° 1060/2009 à la date pertinente seront prises en considération.»
- 4) À l'annexe XII, le libellé «obligation sécurisée de type jumbo conforme à la directive OPCVM» est remplacé par le libellé «obligation sécurisée de type jumbo».

ANNEXE II

L'annexe IX *quater* suivante est ajoutée:

«ANNEXE IX *quater*

CRITÈRES D'ÉLIGIBILITÉ APPLICABLES AUX ECAI ET PROCESSUS DE DEMANDE

La présente annexe expose en détail les critères d'éligibilité applicables aux organismes externes d'évaluation du crédit (*external credit assessment institutions* — ECAI) et le processus selon lequel une agence de notation effectue une demande afin d'être acceptée en qualité d'ECAI dans le cadre du dispositif d'évaluation du crédit de l'Eurosystème (*Eurosystem credit assessment framework* — ECAF), comme le prévoit l'article 120 de la présente orientation.

I. PROCESSUS DE DEMANDE D'ACCEPTATION EN QUALITÉ D'ECAI DANS LE CADRE DE L'ECAF

1. La demande d'une agence de notation aux fins de l'acceptation en qualité d'ECAI dans le cadre de l'ECAF doit être présentée auprès de la direction de la gestion des risques de la BCE (DRMSecretariat@ecb.europa.eu). La demande doit être suffisamment motivée et contenir des documents justificatifs, comme prévu à la section II, démontrant que le demandeur respecte les exigences applicables aux ECAI énoncées dans la présente orientation. La demande, la motivation et les documents justificatifs doivent être fournis par écrit en anglais, à l'aide de tout modèle applicable et sous forme électronique.
2. Au cours de la première phase du processus de demande, l'agence de notation doit démontrer qu'elle respecte les exigences de couverture applicables énoncées à l'article 120 et à l'annexe IX *bis* de la présente orientation, ainsi qu'à la présente annexe, et, dans l'hypothèse où la demande de l'agence de notation devant être acceptée dans le cadre de l'ECAF a été précédemment rejetée par l'Eurosystème, elle doit également démontrer la manière dont elle a remédié à ses manquements antérieurs. Les différentes étapes de cette première phase sont les suivantes:
 - a) L'agence de notation doit fournir à la BCE les documents et les informations énoncés à la section II.1 ci-dessous. L'agence de notation peut également fournir toute autre information qu'elle juge pertinente pour démontrer qu'elle respecte les exigences de couverture applicables et, le cas échéant, la manière dont l'agence de notation a remédié à ses manquements antérieurs.
 - b) La BCE évalue si les documents et les informations fournis au titre de la section II.1 sont complets. Si les informations ne sont pas complètes, la BCE demande à l'agence de notation de fournir des informations supplémentaires.
 - c) Conformément à la section II.2, la BCE peut demander tout complément d'information nécessaire pour commencer à évaluer le respect par l'agence de notation des exigences de couverture applicables et, le cas échéant, la manière dont l'agence de notation a remédié à ses manquements antérieurs.
 - d) Après que la BCE a estimé qu'une demande est complète et après avoir demandé et reçu, le cas échéant, tout complément d'information, la BCE en informe l'agence de notation.
 - e) La BCE évalue si l'agence de notation respecte les exigences de couverture applicables énoncées à l'article 120 et à l'annexe IX *bis* de la présente orientation, ainsi qu'à la présente annexe, sur la base des informations fournies conformément à la section II.1 et 2, en adoptant une perspective quantitative et qualitative de la notion de couverture, comme précisé à la section III.2.
 - f) Dans le cadre de son évaluation du respect par l'agence de notation des exigences de couverture applicables, la BCE peut demander à l'agence de notation d'accorder l'accès à des rapports de notation afin d'illustrer le conformisme des notations avec les exigences de l'ECAF.
 - g) La BCE peut demander des éclaircissements ou des informations supplémentaires à l'agence de notation à tout moment au cours de son évaluation concernant les exigences de couverture applicables et, le cas échéant, sur la manière dont l'agence de notation a remédié à ses manquements antérieurs.
 - h) L'Eurosystème adopte une décision motivée quant au respect par l'agence de notation des exigences de couverture applicables et, le cas échéant, sur la manière dont l'agence de notation a remédié à ses manquements antérieurs. Il notifie sa décision à l'agence de notation concernée. Lorsque l'Eurosystème décide que l'agence de notation ne satisfait pas aux exigences de couverture applicables ou, le cas échéant, n'a pas remédié à ses manquements antérieurs, il motive sa décision dans la notification.
 - i) Parallèlement à toute décision notifiée à l'agence de notation en vertu du point h), l'Eurosystème notifie à l'agence de notation s'il exerce ou non son droit exclusif de décider de ne pas engager de procédure d'acceptation dans le cadre de l'ECAF conformément à l'article 120, paragraphe 2, de la présente orientation, c'est-à-dire de ne pas autoriser une agence de notation à passer à la seconde phase du processus de demande. L'Eurosystème motive sa décision dans la

notification. À l'appui de cette décision, l'Eurosystème peut notamment prendre en compte le fait que les informations fournies par l'agence de notation ou provenant d'autres sources suscitent des préoccupations importantes, à savoir que l'acceptation de l'agence de notation dans le cadre de l'ECAF empêcherait la mise en œuvre efficace de l'ECAF ou ne serait pas conforme aux principes de la fonction de contrôle des risques de l'ECAF pour le dispositif de garanties de l'Eurosystème.

3. Si la BCE décide que l'agence de notation respecte les exigences de couverture applicables et, le cas échéant, qu'elle a remédié à ses manquements antérieurs et que la BCE décide d'engager une procédure d'acceptation dans le cadre de l'ECAF, l'agence de notation peut passer à la seconde phase du processus de demande. Lors de la seconde phase, l'agence de notation doit démontrer qu'elle respecte l'ensemble des autres exigences applicables énoncées dans la présente orientation. Les différentes étapes de la seconde phase sont les suivantes:
 - a) L'agence de notation doit fournir à la BCE les documents et informations énoncés à la section II.3. L'agence de notation peut également fournir toute autre information qu'elle juge pertinente pour démontrer qu'elle respecte les exigences énoncées dans la présente orientation.
 - b) La BCE évalue si les documents et les informations fournis se rapportant à la section II.3 sont complets. Si les informations ne sont pas complètes, la BCE demande à l'agence de notation de fournir des informations supplémentaires.
 - c) Conformément à la section II.4, la BCE peut demander tout complément d'information nécessaire pour commencer à évaluer le respect par l'agence de notation des exigences énoncées dans la présente orientation.
 - d) Après avoir estimé qu'une demande est complète et après avoir demandé et reçu, le cas échéant, tout complément d'information concernant la couverture, la BCE en informe l'agence de notation.
 - e) L'Eurosystème évalue si l'agence de notation respecte les exigences énoncées dans la présente orientation, sur la base des documents et des informations fournis conformément aux sections II.3 et 4 et de toute autre information pertinente disponible provenant d'autres sources, y compris le site internet de l'agence de notation. Il procède à son évaluation en vue d'assurer la mise en œuvre efficace de l'ECAF, de maintenir l'exigence de l'Eurosystème en matière de qualité de signature élevée applicable aux actifs éligibles et de sauvegarder la fonction de contrôle des risques de l'ECAF pour le dispositif de garanties de l'Eurosystème.
 - f) Dans le cadre de son évaluation de la capacité de l'agence de notation à satisfaire aux critères et aux règles du processus de suivi des performances de l'ECAF, l'Eurosystème applique le processus de suivi des performances de l'ECAF, décrit à l'article 126 de la présente orientation, aux notations de l'agence de notation portant sur au moins trois années et, de préférence, cinq ans avant la demande, conformément à la section II.3 et à la section III. L'Eurosystème peut également évaluer les notations effectives de l'agence de notation au regard d'autres systèmes d'évaluation du crédit, sur la base de son expérience et de ses connaissances acquises dans le cadre de l'ECAF.
 - g) Dans le cadre de son évaluation, l'Eurosystème peut demander à l'agence de notation d'organiser une ou plusieurs missions sur place du personnel de l'Eurosystème dans les locaux de l'agence de notation ou des réunions en direct du personnel concerné de l'agence de notation avec le personnel de l'Eurosystème dans les locaux de la BCE. Si une telle mission ou réunion est requise, elle est considérée comme étant une condition obligatoire du processus de demande.
 - h) Dans le cadre de son évaluation, l'Eurosystème peut demander à l'agence de notation d'accorder l'accès à des rapports de notation afin d'illustrer la conformité des notations d'actifs avec les exigences de communication énoncées à l'annexe IX *ter* et les exigences en matière de disponibilité des informations énoncées à l'article 120 et précisées à la section III.3.
 - i) L'Eurosystème peut demander des clarifications ou des informations supplémentaires à l'agence de notation à tout moment au cours de son évaluation.
 - j) L'Eurosystème adopte une décision motivée quant au respect par l'agence de notation des exigences énoncées dans la présente orientation ainsi qu'à son acceptation en qualité d'ECAI dans le cadre de l'ECAF. Il notifie sa décision à l'agence de notation concernée. Lorsque la BCE décide que l'agence de notation ne satisfait pas aux exigences énoncées dans la présente orientation et qu'elle ne peut être acceptée en qualité d'ECAI dans le cadre de l'ECAF, elle motive sa décision dans la notification.
 - k) Si l'Eurosystème décide d'accepter l'agence de notation en qualité d'ECAI dans le cadre de l'ECAF, la BCE informe également l'agence de notation des prochaines étapes nécessaires pour intégrer l'agence de notation en qualité d'ECAI dans le cadre de l'ECAF au niveau opérationnel.

II. INFORMATIONS REQUISES POUR QU'UNE DEMANDE D'ACCEPTATION DANS LE CADRE DE L'ECAF SOIT JUGÉE COMPLÈTE

1. Lors de la première phase du processus de demande, l'agence de notation est tenue de fournir les informations suivantes:
 - a) Les estimations propres de l'agence de notation sur sa couverture de notation.

- b) Une déclaration certifiée par l'agence de notation attestant qu'elle respecte toutes les exigences de l'ECAF figurant dans la présente orientation dont elle peut elle-même évaluer le respect.
 - c) Des données de notation désagrégées à un niveau de notation granulaire, afin de permettre à la BCE de confirmer que l'agence de notation respecte les exigences de couverture applicables. Les données de notation doivent être soumises à l'aide des modèles correspondants disponibles de la BCE fournis par cette dernière et qui contiennent des instructions relatives à la présentation des données. Les données doivent comprendre toutes les notations concernant les actifs, l'émetteur et le garant qui sont éligibles aux fins de l'ECAF conformément à la présente orientation, ainsi que les informations statiques concernant les actifs, l'émetteur et le garant concernés, ainsi que le prévoient les modèles.
 - d) Les données de notation démontrant la couverture de notation requise au moment de la demande et pour chacune des trois années précédant la demande, à savoir trente-six mois avant la date de la demande. Les données de notation doivent présenter la couverture requise à l'aide d'images instantanées des données mesurées à intervalles de six mois dans les trente-six mois qui précèdent la demande.
 - e) Si la demande de l'agence de notation devant être acceptée dans le cadre de l'ECAF a été précédemment rejetée par l'Eurosystème, les documents justificatifs montrant la manière dont elle a remédié à ses manquements antérieurs.
2. La BCE peut demander un complément d'information, par exemple, pour démontrer la stabilité de la couverture d'une agence de notation dans le temps, les pratiques d'émission de notation de l'agence de notation et la qualité des notations de l'agence au cours de la période de couverture concernée.
 3. En ce qui concerne la seconde phase du processus de demande, une agence de notation doit fournir les documents et informations suivants:
 - a) Une description de l'organisation de l'agence de notation, y compris de sa structure d'entreprise et d'actionnariat, de sa stratégie commerciale, notamment en ce qui concerne sa stratégie visant à maintenir une couverture adaptée aux fins de l'ECAF, et de son processus de notation, notamment en ce qui concerne la composition et le processus décisionnel des comités de notation.
 - b) L'ensemble des documents pertinents concernant ses méthodes de notation, son (ses) échelle(s) de notation et ses définitions du défaut.
 - c) Les rapports de nouvelles émissions, de notation et de surveillance relatifs aux notations sélectionnées par la BCE.
 - d) Le relevé historique des événements de défaut de l'agence de notation portant au moins sur trois années et de préférence sur cinq ans, ainsi que la définition du défaut utilisée par l'agence de notation, afin que l'Eurosystème effectue un suivi a posteriori des performances de l'agence de notation conformément au cadre de suivi des performances. Cela constituera également la base pour la mise en correspondance des notations avec l'échelle de notation harmonisée de l'Eurosystème. Les informations fournies doivent comprendre:
 - i) des données globales désagrégées sur toutes les notations, y compris celles qui ne sont pas éligibles dans le cadre de l'ECAF, par exemple en raison de restrictions géographiques ou autres;
 - ii) les tableaux de transition des notations et les statistiques de défaut correspondants.Les données de notation désagrégées doivent être soumises à l'aide des modèles correspondants disponibles sur le site internet la BCE et qui contiennent des instructions relatives à la présentation des données. Les données doivent comprendre toutes les notations concernant les actifs, l'émetteur et le garant qui sont éligibles aux fins de l'ECAF conformément à la présente orientation, ainsi que les informations statiques concernant les actifs, l'émetteur et le garant concernés, ainsi que le prévoient les modèles.
 - e) Des informations concernant les aspects opérationnels sur la manière dont l'Eurosystème pourrait avoir accès aux notations de l'agence de notation et les utiliser, y compris les flux de données de l'agence de notation, les commissions et les dispositifs contractuels permettant d'accéder aux notations.
 4. La BCE peut demander à l'agence de notation tout complément d'information pertinent, par exemple en ce qui concerne les notations de l'agence de notation concernant les actifs, l'émetteur et le garant qui ne sont pas éligibles dans le cadre de l'ECAF, par exemple en raison de restrictions géographiques.

III. CRITÈRES D'ÉLIGIBILITÉ APPLICABLES DANS LE CADRE DE L'ECAF

1. Pour être acceptée dans le cadre de l'ECAF, une agence de notation doit satisfaire aux exigences applicables de la présente orientation, y compris en ce qui concerne la couverture adaptée, de manière à garantir la mise en œuvre efficace de l'ECAF, les critères opérationnels, la disponibilité des informations concernant les évaluations du crédit effectuées par un ECAI et aux fins des processus de suivi des performances et la capacité de satisfaire aux critères et aux règles du processus de suivi des performances de l'ECAF.

2. En ce qui concerne l'exigence d'une couverture adaptée:
 - a) Une agence de notation doit satisfaire aux exigences de couverture spécifiées à l'annexe IX bis de la présente orientation.
 - b) Seules les notations qui ont effectivement été émises ou approuvées par l'agence de notation conformément au règlement (CE) n° 1060/2009 à la date pertinente au cours des trois années précédant la demande sont prises en compte par l'Eurosystème, les notations rétrospectives ne sont pas acceptées.
 - c) L'Eurosystème prend en compte la stabilité de la couverture adaptée dans le temps, y compris le rythme de toute augmentation ou diminution de cette couverture.
3. En ce qui concerne la disponibilité des informations concernant les évaluations de crédit effectuées par un ECAI et aux fins des processus de suivi des performances:
 - a) Une agence de notation doit garantir des niveaux élevés de transparence dans les documents relatifs à ses méthodes de notation et à ses initiatives effectives de notation. L'agence de notation doit veiller à ce que toutes les informations nécessaires à la compréhension d'une évaluation du crédit effectuée par un ECAI telles que des rapports de notation ou de surveillance ou d'autres publications sur son site internet, soient facilement accessibles et compréhensibles. La notation spécifique d'un actif qui ne respecte pas les exigences de communication applicables est inéligible aux fins de l'ECAF mais peut être prise en compte dans le cadre de l'évaluation par l'Eurosystème de la transparence des processus généraux de notation de l'agence de notation.
 - b) Une agence de notation doit garantir la transparence en ce qui concerne son processus de notation et la manière dont elle maintient de bonnes pratiques en matière d'émission de notations. Il convient que tous les documents relatifs à la méthode démontrent une expertise approfondie et que la méthode prenne en considération toutes les informations pertinentes aux fins de l'émission des évaluations de crédit. À cet égard, l'Eurosystème peut notamment analyser le nombre de notations émises par analyste, la taille, la composition et l'expertise des membres du comité de notation, le degré d'indépendance du comité de notation par rapport aux analystes de notation, la fréquence des réexamens de notation et les raisons d'émissions de notations importantes. L'Eurosystème peut prendre en compte toute mesure de surveillance actuelle et passée mise en œuvre par l'AEMF à l'encontre d'une agence de notation, conformément à l'article 24, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1060/2009, dans le cadre de son évaluation de la fiabilité et de la qualité des processus et pratiques de notation d'une agence de notation.
 - c) Une agence de notation doit appliquer sa méthode de manière constante à ses notations de crédit.
4. En ce qui concerne la capacité d'une agence de notation à satisfaire aux critères et aux règles du processus de suivi des performances de l'ECAF, les performances des notations de l'agence de notation et ses attributions de défaut doivent être cohérentes dans le temps afin de a) garantir la mise en correspondance appropriée des informations d'évaluation du crédit, fournies par le système d'évaluation du crédit, avec l'échelle de notation harmonisée de l'Eurosystème et b) préserver la comparabilité des résultats des évaluations du crédit, effectuées par l'agence de notation, entre les systèmes et les sources de l'ECAF. Les tableaux de transition des notations et les statistiques de défaut observés par l'agence de notation doivent être conformes aux valeurs attendues fondées sur les propres échelles de notation de l'agence de notation car, comme indiqué à l'annexe IX de la présente orientation, les écarts entre les taux de défaut observés et les probabilités de défaut attribuées peuvent remettre en question la qualité des évaluations du crédit, ce qui entrave la mise en œuvre efficace de l'ECAF.
5. En ce qui concerne les critères opérationnels:
 - a) Une agence de notation doit fournir des informations de notation journalières à toutes les banques centrales de l'Eurosystème, conformément au format et au mode de diffusion requis par l'Eurosystème;
 - b) Une agence de notation doit garantir un accès rapide aux informations de notation pertinentes pour l'Eurosystème qui sont nécessaires à l'éligibilité dans le cadre de l'ECAF et aux exigences de surveillance continue, y compris les communiqués de presse, les rapports de nouvelles émissions, les rapports de surveillance, les informations concernant la couverture de notation, d'une manière efficace en termes de ressources et de coûts;
 - c) Une agence de notation doit être disposée à conclure des accords contractuels avec l'Eurosystème, en cas d'acceptation dans le cadre de l'ECAF, qui prévoient un accès suffisant aux données et des commissions d'accès raisonnables.
6. L'ensemble des critères d'éligibilité applicables dans le cadre de l'ECAF doivent être remplis afin qu'une agence de notation soit acceptée dans le cadre de l'ECAF. Étant donné que la demande qui doit être acceptée dans le cadre de l'ECAF requiert une évaluation qualitative et quantitative hautement technique, l'Eurosystème peut, si nécessaire, évaluer d'autres facteurs pertinents relatifs aux exigences de la présente orientation concernant l'ECAF.

IV. CRITÈRES D'ÉLIGIBILITÉ APPLICABLES DANS LE CADRE DE L'ECAF ET RESPECT DES EXIGENCES DANS LE TEMPS

1. Les agences de notation doivent satisfaire aux critères d'éligibilité applicables aux ECAI au moment de leur demande d'acceptation et à tout moment après leur acceptation dans le cadre de l'ECAF.

2. L'Eurosystème peut, conformément à l'article 126 de la présente orientation, prendre des mesures à l'encontre d'une agence de notation qui:
- a) a été acceptée dans le cadre de l'ECAF après avoir fait de fausses déclarations ou par tout autre moyen irrégulier; ou
 - b) ne remplit plus les critères d'éligibilité applicables dans le cadre de l'ECAF.

Lorsqu'il notifie à l'agence de notation sa décision d'appliquer des mesures conformément à l'article 126, l'Eurosystème motive sa décision.»

ORIENTATION (UE) 2020/1691 DE LA BANQUE CENTRALE EUROPÉENNE**du 25 septembre 2020****modifiant l'orientation BCE/2014/31 relative à des mesures temporaires supplémentaires concernant les opérations de refinancement de l'Eurosystème et l'éligibilité des garanties****(BCE/2020/47)**

LE CONSEIL DES GOUVERNEURS DE LA BANQUE CENTRALE EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, notamment son article 127, paragraphe 2, premier tiret,

vu les statuts du Système européen de banques centrales et de la Banque centrale européenne, et notamment leur article 3.1, premier tiret, et leurs articles 5.1, 12.1, 14.3 et 18.2,

considérant ce qui suit:

- (1) Les titres adossés à des actifs dont les actifs sous-jacents comprennent soit des créances hypothécaires ou des prêts aux petites et moyennes entreprises, soit les deux, et qui ne satisfont pas à certaines exigences précisées à l'article 3, paragraphe 5, de l'orientation BCE/2014/31 ⁽¹⁾ ne devraient plus être éligibles en tant que garanties de l'Eurosystème, étant donné que cette catégorie d'actifs n'a jamais été utilisée.
- (2) Il convient que la méthode de calcul des sanctions pécuniaires dans les cas où des créances privées non conformes à l'article 154, paragraphe 1, point c), de l'orientation (UE) 2015/510 de la Banque centrale européenne (BCE/2014/60) ⁽²⁾ sont incluses dans un portefeuille d'autres créances privées conformément à l'article 4 de l'orientation BCE/2014/31 soit modifiée afin d'éviter l'imposition de sanctions pécuniaires disproportionnées.
- (3) Il convient donc de modifier l'orientation BCE/2014/31 en conséquence,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE ORIENTATION:

Article premier

Modifications

L'orientation BCE/2014/31 est modifiée comme suit:

1. à l'article 3, le paragraphe 5 est supprimé;
2. l'article 4 est modifié comme suit:
 - a) au paragraphe 2, la première phrase est remplacée par le texte suivant:

«Les BCN qui décident d'accepter des créances privées conformément au paragraphe 1 déterminent les critères d'éligibilité et les mesures de contrôle des risques à cet effet, en précisant les points sur lesquels il est dérogé aux exigences figurant dans l'orientation (UE) 2015/510 (BCE/2014/60).»;
 - b) le paragraphe suivant est ajouté:

«5. En cas de non-respect d'une obligation visée à l'article 154, paragraphe 1, point c), de l'orientation (UE) 2015/510 (BCE/2014/60), il est tenu compte, aux fins du calcul de la sanction pécuniaire conformément à l'annexe VII de cette orientation, de la somme des valeurs qui sont attribuées à toutes les créances privées non conformes incluses dans un portefeuille de créances privées et qui ne respectent pas cette obligation.».

⁽¹⁾ Orientation BCE/2014/31 du 9 juillet 2014 relative à des mesures temporaires supplémentaires concernant les opérations de refinancement de l'Eurosystème et l'éligibilité des garanties et modifiant l'orientation BCE/2007/9 (JO L 240 du 13.8.2014, p. 28).

⁽²⁾ Orientation (UE) 2015/510 de la Banque centrale européenne du 19 décembre 2014 concernant la mise en œuvre du cadre de politique monétaire de l'Eurosystème (orientation concernant la documentation générale) (BCE/2014/60) (JO L 91 du 2.4.2015, p. 3).

*Article 2***Prise d'effet et mise en œuvre**

1. La présente orientation entre en vigueur le jour de sa notification aux banques centrales nationales des États membres dont la monnaie est l'euro.
2. Les banques centrales nationales des États membres dont la monnaie est l'euro prennent les mesures nécessaires pour se conformer à la présente orientation et les appliquent à compter du 1^{er} janvier 2021. Elles communiquent à la Banque centrale européenne (BCE) les textes et les moyens afférents à ces mesures au plus tard le 6 novembre 2020.

*Article 3***Destinataires**

Toutes les banques centrales de l'Eurosystème sont destinataires de la présente orientation.

Fait à Francfort-sur-le-Main, le 25 septembre 2020.

Pour le conseil des gouverneurs de la BCE
La présidente de la BCE
Christine LAGARDE

ORIENTATION (UE) 2020/1692 DE LA BANQUE CENTRALE EUROPÉENNE**du 25 septembre 2020****modifiant l'orientation (UE) 2016/65 concernant les décotes appliquées lors de la mise en œuvre du cadre de politique monétaire de l'Eurosystème****(BCE/2020/46)**

LE CONSEIL DES GOUVERNEURS DE LA BANQUE CENTRALE EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et notamment son article 127, paragraphe 2, premier tiret,

vu les statuts du Système européen de banques centrales et de la Banque centrale européenne, et notamment leur article 3.1, premier tiret, leurs articles 9.2, 12.1, 14.3 et 18.2 ainsi que leur article 20, premier alinéa,

considérant ce qui suit:

- (1) Il est nécessaire de procéder à des ajustements du dispositif de contrôle et de valorisation des risques de l'Eurosystème afin de tenir compte du fait que les obligations sécurisées non réglementées (c'est-à-dire les obligations sécurisées contractuelles) ne devraient plus être acceptées en tant que garanties de l'Eurosystème.
- (2) Il convient donc de modifier l'orientation (UE) 2016/65 de la Banque centrale européenne (BCE/2015/35) ⁽¹⁾ en conséquence,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE ORIENTATION:

*Article premier***Modifications**

L'orientation (UE) 2016/65 (BCE/2015/35) est modifiée comme suit:

(1) l'article 2 est modifié comme suit:

- a) au point b), la formulation «ainsi que les obligations sécurisées de type «jumbo» conformes à la directive concernant certains organismes de placement collectif en valeurs mobilières (OPCVM)» est remplacé par la formulation «ainsi que les obligations sécurisées de type «jumbo»»;
- b) le point c) est remplacé par le texte suivant:
 - «c) les obligations sécurisées réglementées, autres que les obligations sécurisées de type «jumbo»; les multicédulas; et les titres de créance émis par i) des sociétés non financières, ii) des sociétés du secteur public et iii) des agences autres que des établissements de crédit qui ne remplissent pas les critères quantitatifs prévus à l'annexe XII bis de l'orientation (UE) 2015/510 (BCE/2014/60), figurent dans la catégorie de décote III;»

(2) à l'annexe, le tableau 1 est remplacé par le tableau suivant:

*«Tableau 1***Catégories de décotes applicables aux actifs négociables éligibles selon le type d'émetteur ou le type d'actif**

Catégorie I	Catégorie II	Catégorie III	Catégorie IV	Catégorie V
Titres de créance émis par des administrations centrales Certificats de dette de la BCE	Titres de créance émis par des administrations locales et régionales	Obligations sécurisées réglementées autres que les obligations sécurisées de type «jumbo» <i>Multicédulas</i>	Titres de créance non sécurisés émis par des établissements de crédit et des agences qui sont établissements de crédit qui remplissent les critères quantitatifs prévus à l'annexe XII bis de	Titres adossés à des actifs»

(¹) Orientation (UE) 2016/65 de la Banque centrale européenne du 18 novembre 2015 concernant les décotes appliquées lors de la mise en œuvre du cadre de politique monétaire de l'Eurosystème (BCE/2015/35) (JO L 14 du 21.1.2016, p. 30).

Catégorie I	Catégorie II	Catégorie III	Catégorie IV	Catégorie V
Certificats de dette émis par des BCN avant la date d'adoption de l'euro dans leur État membre respectif	Titres de créance émis par des entités (établissements de crédit ou autres que des établissements de crédit) classées en tant qu'agences par l'Eurosystème et qui remplissent les critères quantitatifs prévus à l'annexe XII bis de l'orientation (UE) 2015/510 (BCE/2014/60) Titres de créance émis par des banques multilatérales de développement et des organisations internationales Obligations sécurisées de type «jumbo»	Titres de créance émis par des sociétés non financières, des sociétés du secteur public et des agences autres que des établissements de crédit qui ne remplissent pas les critères quantitatifs prévus à l'annexe XII bis de l'orientation (UE) 2015/510 (BCE/2014/60)	l'orientation (UE) 2015/510 (BCE/2014/60) Titres de créance non sécurisés émis par des sociétés financières autres que des établissements de crédit	

Article 2

Prise d'effet et mise en œuvre

1. La présente orientation prend effet le jour de sa notification aux banques centrales nationales des États membres dont la monnaie est l'euro.
2. Les banques centrales nationales des États membres dont la monnaie est l'euro prennent les mesures nécessaires pour se conformer à la présente orientation et les appliquent à compter du 1er janvier 2021. Elles communiquent à la Banque centrale européenne les textes et les moyens afférents à ces mesures au plus tard le 6 novembre 2020.

Article 3

Destinataires

Les banques centrales nationales des États membres dont la monnaie est l'euro sont destinataires de la présente orientation.

Fait à Francfort-sur-le-Main, le 25 septembre 2020.

Pour le conseil des gouverneurs de la BCE

La présidente de la BCE

Christine LAGARDE

RÈGLEMENTS INTÉRIEURS ET DE PROCÉDURE

DÉCISION DU COMITÉ DIRECTEUR DE L'ENTREPRISE COMMUNE BIO-INDUSTRIES

du 26 mars 2020

portant règles internes relatives aux limitations de certains droits des personnes concernées en matière de traitement des données à caractère personnel dans le cadre du fonctionnement de l'entreprise commune Bio-industries

LE COMITÉ DIRECTEUR DE L'ENTREPRISE COMMUNE BIO-INDUSTRIES (ci-après dénommée l'«EC Bio-industries»),

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (UE) 2018/1725 du Parlement européen et du Conseil du 23 octobre 2018 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel par les institutions, organes et organismes de l'Union et à la libre circulation de ces données, et abrogeant le règlement (CE) n° 45/2001 et la décision n° 1247/2002/CE ⁽¹⁾, et notamment son article 25,

vu le règlement (UE) n° 560/2014 du Conseil du 6 mai 2014 établissant l'entreprise commune Bio-industries ⁽²⁾, et notamment l'article 7, paragraphe 3, point s), de son annexe,

vu les lignes directrices du Contrôleur européen de la protection des données sur l'article 25 du nouveau règlement et les règles internes,

après consultation du CEPD, conformément à l'article 41, paragraphe 2, du règlement (UE) 2018/1725,

considérant ce qui suit:

- (1) L'EC Bio-industries exerce ses activités conformément au règlement (UE) n° 560/2014.
- (2) Conformément à l'article 25, paragraphe 1, du règlement (UE) 2018/1725, les limitations de l'application des articles 14 à 22, 35 et 36, ainsi que de l'article 4 dudit règlement, dans la mesure où ses dispositions correspondent aux droits et obligations prévus aux articles 14 à 22, devraient être fondées sur des règles internes à adopter par l'EC Bio-industries, lorsque celles-ci ne sont pas fondées sur des actes juridiques adoptés sur la base des traités.
- (3) Ces règles internes, y compris les dispositions relatives à l'évaluation de la nécessité et de la proportionnalité d'une limitation, ne devraient pas s'appliquer lorsqu'un acte juridique adopté sur la base des traités prévoit une limitation des droits des personnes concernées.
- (4) Lorsque l'EC Bio-industries exerce ses fonctions en ce qui concerne les droits des personnes concernées en vertu du règlement (UE) 2018/1725, elle examine si l'une des dérogations établies dans ledit règlement s'applique.
- (5) L'EC Bio-industries peut, dans le cadre de son fonctionnement administratif, mener des enquêtes administratives, des procédures disciplinaires et des activités préliminaires liées à des cas d'irrégularités potentielles signalés à l'Office européen de lutte antifraude (l'«OLAF»), traiter des cas de dénonciation des dysfonctionnements, traiter des procédures (formelles et informelles) en cas de harcèlement, traiter des plaintes internes et externes, procéder à des audits internes, confier la conduite d'enquêtes au délégué à la protection des données conformément à l'article 45, paragraphe 2, du règlement (UE) 2018/1725, et mener des enquêtes de sécurité (informatique) interne.
- (6) L'EC Bio-industries traite plusieurs catégories de données à caractère personnel, y compris des données vérifiées (données «objectives», telles que les données d'identification, les coordonnées, les données professionnelles, les données administratives, les données provenant de sources spécifiques, les communications électroniques et les données relatives au trafic) et des données non vérifiées (données «subjectives» relatives à l'affaire, telles que le raisonnement, les données comportementales, les évaluations, les données relatives à la performance et à la conduite, ainsi que les données touchant à l'objet de la procédure ou de l'activité, ou soumises en rapport avec celui-ci) ⁽³⁾.

⁽¹⁾ JO L 295 du 21.11.2018, p. 39.

⁽²⁾ JO L 169 du 7.6.2014, p. 130.

⁽³⁾ En cas de responsabilité conjointe du traitement, les données sont traitées conformément aux moyens et finalités prévus dans l'accord correspondant conclu entre les responsables conjoints du traitement, tel que défini à l'article 28 du règlement (UE) 2018/1725.

- (7) L'EC Bio-industries, représentée par son directeur exécutif, agit en qualité de responsable du traitement des données, indépendamment de toute délégation ultérieure du rôle de responsable du traitement en son sein, afin de refléter les responsabilités opérationnelles afférentes à certaines opérations spécifiques de traitement des données à caractère personnel.
- (8) Les données à caractère personnel sont conservées de manière sécurisée dans un environnement électronique ou sur un support papier qui empêche leur consultation par des personnes qui n'ont pas besoin d'en connaître ou leur transfert illicite à ces dernières. Les données à caractère personnel traitées ne sont pas conservées plus longtemps que ce qui est nécessaire et approprié aux finalités pour lesquelles elles sont traitées, pendant la période indiquée dans les avis relatifs à la protection des données, les déclarations de confidentialité ou les registres de l'EC Bio-industries.
- (9) Les règles internes devraient s'appliquer à toutes les opérations de traitement effectuées par l'EC Bio-industries dans la conduite d'enquêtes administratives, de procédures disciplinaires, d'activités préliminaires liées à des cas d'irrégularités potentielles signalés à l'OLAF, de procédures de dénonciation des dysfonctionnements, de procédures (formelles et informelles) en cas de harcèlement, dans le traitement de plaintes internes et externes, la réalisation d'audits internes, la conduite d'enquêtes par le délégué à la protection des données conformément à l'article 45, paragraphe 2, du règlement (UE) 2018/1725, et la conduite d'enquêtes de sécurité (informatique) réalisées en interne ou avec une participation externe (CERT-UE, par exemple).
- (10) Ces règles internes devraient s'appliquer aux opérations de traitement effectuées avant le lancement des procédures visées ci-dessus, au cours de ces procédures et pendant le suivi des mesures prises à l'issue de ces procédures. Elles devraient aussi couvrir l'assistance et la coopération fournies par l'EC Bio-industries aux autorités nationales et organisations internationales en dehors de ses enquêtes administratives.
- (11) Dans les cas où ces règles internes s'appliquent, l'EC Bio-industries doit justifier les raisons pour lesquelles les limitations sont strictement nécessaires et proportionnées dans une société démocratique et respectent le contenu essentiel des libertés et droits fondamentaux.
- (12) Dans ce cadre, l'EC Bio-industries est tenue de respecter, dans toute la mesure du possible, les droits fondamentaux des personnes concernées au cours des procédures susmentionnées, notamment ceux relatifs au droit à l'information, au droit d'accès et de rectification, au droit à l'effacement, à la limitation du traitement, au droit à la communication d'une violation de données à caractère personnel à la personne concernée ou à la confidentialité des communications, tels que consacrés par le règlement (UE) 2018/1725.
- (13) Toutefois, l'EC Bio-industries peut être obligée de limiter la communication d'informations à la personne concernée et d'autres droits de la personne concernée afin de protéger, en particulier, ses propres enquêtes, les enquêtes et les procédures d'autres autorités publiques, ainsi que les droits d'autres personnes liées à ses enquêtes ou à d'autres procédures.
- (14) L'EC Bio-industries peut donc limiter la communication d'informations dans le but de protéger l'enquête ainsi que les libertés et droits fondamentaux d'autres personnes concernées.
- (15) L'EC Bio-industries devrait vérifier régulièrement que les conditions qui justifient la limitation s'appliquent et lever la limitation dès lors que celles-ci cessent de s'appliquer.
- (16) Le responsable du traitement devrait informer le délégué à la protection des données au moment de différer la communication d'informations et lors des révisions,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

Objet et champ d'application

1. La présente décision établit les règles relatives aux conditions dans lesquelles l'EC Bio-industries peut, dans le cadre des procédures définies au paragraphe 2, limiter l'application des droits consacrés aux articles 14 à 21, 35 et 36, ainsi qu'à l'article 4, du règlement (UE) 2018/1725, en vertu de l'article 25 dudit règlement.
2. La présente décision s'applique, dans le cadre du fonctionnement administratif de l'EC Bio-industries, aux opérations de traitement de données à caractère personnel que le bureau du programme effectue aux fins suivantes: mener des enquêtes administratives, des procédures disciplinaires, des activités préliminaires liées à des cas d'irrégularités potentielles signalés à l'OLAF, traiter des cas de dénonciation des dysfonctionnements, des procédures (formelles et informelles) en cas de harcèlement, traiter des plaintes internes et externes, réaliser des audits internes, confier la conduite d'enquêtes au délégué à la protection des données conformément à l'article 45, paragraphe 2, du règlement (UE) 2018/1725, et mener des enquêtes de sécurité (informatique) en interne ou avec une participation externe (CERT-UE, par exemple).

3. Les catégories de données concernées sont les données vérifiées (données «objectives», telles que les données d'identification, coordonnées, données professionnelles, données administratives, données provenant de sources spécifiques, communications électroniques et données relatives au trafic) et les données non vérifiées (les données «subjectives» relatives à l'affaire, telles que le raisonnement, les données comportementales, les évaluations, les données relatives à la performance et à la conduite, ainsi que les données touchant à l'objet de la procédure ou de l'activité, ou soumises en rapport avec celui-ci).

4. Lorsque l'EC Bio-industries exerce ses fonctions en ce qui concerne les droits des personnes concernées en vertu du règlement (UE) 2018/1725, elle examine si l'une des dérogations établies dans ledit règlement s'applique.

5. Sous réserve des conditions énoncées dans la présente décision, les limitations peuvent s'appliquer aux droits suivants: la communication d'informations aux personnes concernées, l'accès, la rectification, l'effacement, la limitation du traitement, la communication d'une violation de données à caractère personnel à la personne concernée ou la confidentialité des communications.

Article 2

Identité du responsable du traitement

Le responsable des opérations de traitement est l'EC Bio-industries, représentée par son directeur exécutif, qui peut déléguer la fonction de responsable du traitement. Les personnes concernées sont informées de la délégation de la fonction de responsable du traitement au moyen des avis ou registres relatifs à la protection des données publiés sur le site web et/ou l'intranet de l'EC Bio-industries.

Article 3

Spécification des garanties

1. L'EC Bio-industries met en place les garanties suivantes visant à empêcher une utilisation abusive ou un accès ou transfert illicites de données à caractère personnel (*):

- a) la conservation des documents papier dans des armoires sécurisées et accessibles au seul personnel habilité;
- b) le stockage de toutes les données électroniques dans une application informatique sécurisée, conformément aux normes de sécurité de l'EC Bio-industries, ainsi que dans des dossiers électroniques spécifiques accessibles au seul personnel habilité. Les niveaux d'accès appropriés sont accordés individuellement;
- c) les bases de données sont protégées par un mot de passe selon un système d'authentification unique et automatiquement connectées à l'identifiant et au mot de passe de l'utilisateur. Le remplacement d'utilisateurs est strictement interdit. Les enregistrements électroniques sont conservés en toute sécurité afin de préserver la confidentialité et le caractère privé des données qu'ils contiennent;
- d) toutes les personnes ayant accès aux données sont tenues de respecter l'obligation de confidentialité.

2. La durée de conservation des données à caractère personnel visées à l'article 1^{er}, paragraphe 3, n'est pas plus longue que nécessaire et elle est appropriée aux finalités pour lesquelles ces données sont traitées. En tout état de cause, elle ne dépasse pas la durée de conservation spécifiée dans les avis relatifs à la protection de données, les déclarations de confidentialité ou les registres mentionnés à l'article 6.

3. Lorsque l'EC Bio-industries envisage d'appliquer une limitation, le risque pour les droits et libertés de la personne concernée doit être mis en balance, en particulier, avec le risque pour les droits et libertés d'autres personnes concernées et le risque de priver d'effet les enquêtes ou procédures de l'EC Bio-industries, notamment par la destruction de preuves. Les risques pour les droits et libertés de la personne concernée concernent principalement, mais pas exclusivement, les risques pour la réputation et les risques pour les droits de la défense et le droit d'être entendu.

Article 4

Limitations

1. L'EC Bio-industries n'appliquera une limitation que pour les finalités suivantes:

- a) la sauvegarde de la sécurité nationale, la sécurité publique ou la défense des États membres;
- b) la prévention et la détection d'infractions pénales, ainsi que les enquêtes et les poursuites en la matière, ou l'exécution de sanctions pénales, y compris la protection contre les menaces pour la sécurité publique et la prévention de telles menaces;

(*) Cette liste n'est pas exhaustive.

- c) d'autres objectifs importants d'intérêt public général de l'Union européenne ou d'un État membre, en particulier les objectifs de la politique étrangère et de sécurité commune de l'Union européenne ou un intérêt économique ou financier important de l'Union européenne ou d'un État membre, y compris dans les domaines monétaire, budgétaire et fiscal, de la santé publique et de la sécurité sociale;
- d) la sécurité interne des institutions et organes de l'Union européenne, notamment de leurs réseaux de communications électroniques;
- e) la prévention et la détection de manquements à la déontologie des professions réglementées, ainsi que les enquêtes et les poursuites en la matière;
- f) une mission de contrôle, d'inspection ou de réglementation liée, même occasionnellement, à l'exercice de l'autorité publique, dans les cas visés aux points a) à c);
- g) la protection de la personne concernée ou des droits et libertés d'autrui;
- h) l'exécution des demandes de droit civil.

2. L'EC Bio-industries peut, à titre d'application spécifique des finalités décrites au paragraphe 1 ci-dessus, appliquer des limitations dans les cas suivants:

- a) en ce qui concerne les données à caractère personnel échangées avec les services de la Commission ou d'autres institutions, organes et organismes de l'Union:
 - lorsque ce service de la Commission, cette institution, cet organe ou cet organisme de l'Union est habilité(e) à limiter l'exercice des droits énoncés sur la base d'autres actes prévus à l'article 25 du règlement (UE) 2018/1725 ou conformément au chapitre IX dudit règlement ou aux actes fondateurs d'autres institutions, organes et organismes de l'Union,
 - lorsque la finalité de cette limitation fixée par ce service de la Commission, cette institution, cet organe ou cet organisme de l'Union serait compromise si l'EC Bio-industries n'appliquait pas une limitation équivalente à l'égard des mêmes données à caractère personnel;
- b) en ce qui concerne les données à caractère personnel échangées avec les autorités compétentes des États membres:
 - lorsque ces autorités compétentes sont autorisées à limiter l'exercice des droits énumérés sur la base des actes visés à l'article 23 du règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil ⁽⁵⁾ ou en vertu de mesures nationales transposant l'article 13, paragraphe 3, l'article 15, paragraphe 3, ou l'article 16, paragraphe 3, de la directive (UE) 2016/680 du Parlement européen et du Conseil ⁽⁶⁾,
 - lorsque la finalité de cette limitation fixée par cette autorité compétente serait compromise si l'EC Bio-industries n'appliquait pas une limitation équivalente à l'égard des mêmes données à caractère personnel;
- c) en ce qui concerne les données à caractère personnel échangées avec des pays tiers ou des organisations internationales, lorsqu'il existe des preuves manifestes que l'exercice de ces droits et obligations est susceptible de compromettre la coopération de l'EC Bio-industries avec des pays tiers ou des organisations internationales dans l'accomplissement de ses missions.

Avant d'appliquer des limitations dans les cas visés aux points a) et b) du premier alinéa, l'EC Bio-industries consulte les services compétents de la Commission, les institutions, organes et organismes de l'Union ou les autorités compétentes des États membres, à moins qu'il ne soit clair pour l'EC Bio-industries que l'application d'une limitation est prévue par l'un des actes visés à ces points.

Article 5

Limitation des droits des personnes concernées

1. Dans des cas dûment justifiés et dans les conditions stipulées par la présente décision, les droits suivants peuvent être limités par le responsable du traitement dans le cadre des opérations de traitement énumérées au paragraphe 2 ci-dessous, lorsque cela est nécessaire et proportionné:

- a) droit à l'information;
- b) droit d'accès;

⁽⁵⁾ Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données) (JO L 119 du 4.5.2016, p. 1).

⁽⁶⁾ Directive (UE) 2016/680 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel par les autorités compétentes à des fins de prévention et de détection des infractions pénales, d'enquêtes et de poursuites en la matière ou d'exécution de sanctions pénales, et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la décision-cadre 2008/977/JAI du Conseil (JO L 119 du 4.5.2016, p. 89).

- c) droit de rectification, droit à l'effacement et droit à la limitation du traitement;
 - d) droit à la communication d'une violation de données à caractère personnel à la personne concernée;
 - e) droit à la confidentialité des communications électroniques.
2. Conformément à l'article 25, paragraphe 2, point a), du règlement (UE) 2018/1725, dans des cas dûment justifiés et dans les conditions stipulées par la présente décision, le responsable du traitement peut appliquer des limitations dans le cadre des opérations de traitement suivantes:
- a) la conduite d'enquêtes administratives et de procédures disciplinaires;
 - b) les activités préliminaires liées à des cas d'irrégularités potentielles signalés à l'OLAF;
 - c) les procédures de dénonciation des dysfonctionnements;
 - d) les procédures (formelles et informelles) en cas de harcèlement ⁽⁷⁾;
 - e) le traitement de plaintes internes et externes;
 - f) les audits internes;
 - g) les enquêtes menées par le délégué à la protection des données conformément à l'article 45, paragraphe 2, du règlement (UE) 2018/1725;
 - h) les enquêtes de sécurité (informatique) conduites en interne ou avec une participation externe (par exemple CERT-UE);
 - i) dans le cadre de la procédure de gestion des subventions ou de passation de marchés, après la date de clôture pour la soumission des appels à propositions ou le dépôt des offres ⁽⁸⁾.

La limitation continue de s'appliquer tant que les raisons qui la justifient persistent.

3. Lorsque l'EC Bio-industries limite, en tout ou en partie, l'application des droits visés au paragraphe 1 ci-dessus, elle prend les mesures décrites aux articles 6 et 7 de la présente décision.

4. Dans les cas où les personnes concernées demandent à accéder à leurs données à caractère personnel traitées dans le cadre d'un ou de plusieurs cas spécifiques ou d'une opération de traitement particulière, conformément à l'article 17 du règlement (UE) 2018/1725, l'EC Bio-industries limite son examen de la demande à ces seules données à caractère personnel.

Article 6

Nécessité et proportionnalité des limitations

1. Toute limitation indiquée à l'article 5 est nécessaire et proportionnée au regard des risques pour les droits et libertés des personnes concernées et respecte le contenu essentiel des libertés et droits fondamentaux dans une société démocratique.

2. Si l'application d'une limitation est envisagée, une évaluation de la nécessité et de la proportionnalité est effectuée sur la base des règles en vigueur. L'évaluation est également effectuée dans le cadre de l'examen périodique, après qu'il a été déterminé si les raisons de fait et de droit justifiant la limitation continuent de s'appliquer. Une note d'évaluation interne documentant cette limitation est établie, au cas par cas, aux fins de rendre compte des limitations considérées.

3. Les limitations sont temporaires; elles sont levées dès lors que les circonstances qui les justifient cessent d'exister. C'est le cas, en particulier, lorsqu'il est considéré que l'exercice du droit limité ne priverait plus d'effet la limitation imposée ou ne porterait plus atteinte aux droits ou aux libertés d'autres personnes concernées.

L'EC Bio-industries examine l'application de la limitation tous les six mois à compter de son adoption et à la clôture de l'enquête ou de la procédure en question. Par la suite, le responsable du traitement vérifie la nécessité de maintenir la limitation tous les six mois.

4. Lorsque l'EC Bio-industries applique, en tout ou en partie, les limitations indiquées à l'article 5 de la présente décision, elle consigne dans un relevé les motifs et la base juridique de la limitation conformément au paragraphe 1 ci-dessus, accompagnés d'une évaluation de la nécessité et de la proportionnalité de la limitation.

Le relevé et, le cas échéant, les documents contenant des éléments factuels et juridiques sous-jacents sont repris dans un registre. Ils sont mis à la disposition du Contrôleur européen de la protection des données si ce dernier en fait la demande.

⁽⁷⁾ Ce traitement ne s'applique pas à l'article 5, paragraphe 1, point d).

⁽⁸⁾ Ce traitement s'applique uniquement à l'article 5, paragraphe 1, point c).

*Article 7***Obligation d'informer**

1. L'EC Bio-industries inclut dans les avis relatifs à la protection des données, les déclarations de confidentialité ou les registres, au sens de l'article 31 du règlement (UE) 2018/1725, publiés sur son site web et/ou sur l'intranet pour informer les personnes concernées de leurs droits dans le cadre d'une procédure donnée, des informations relatives à la limitation potentielle de ces droits. Ces informations portent sur les droits susceptibles d'être limités, les motifs de la limitation ainsi que sa durée potentielle.

En outre, sans préjudice des dispositions de l'article 6, paragraphe 4, l'EC Bio-industries informe individuellement, lorsque cela est proportionné, toutes les personnes concernées, qui sont considérées comme des personnes concernées par l'opération de traitement spécifique, de leurs droits au regard des limitations actuelles ou futures, dans les meilleurs délais et par écrit.

2. Lorsque l'EC Bio-industries limite, en tout ou en partie, les droits visés à l'article 5, elle informe la personne concernée de la limitation appliquée et des principales raisons qui la motivent, ainsi que de la possibilité d'introduire une réclamation auprès du Contrôleur européen de la protection des données ou de former un recours juridictionnel devant la Cour de justice de l'Union européenne.

La communication des informations visées au paragraphe 2 ci-dessus peut être différée, omise ou refusée si elle prive d'effet la limitation conformément à l'article 25, paragraphe 8, du règlement (UE) 2018/1725.

*Article 8***Réexamen par le délégué à la protection des données**

1. L'EC Bio-industries informe, sans retard injustifié, son délégué à la protection des données (le «DPD») chaque fois que le responsable du traitement limite l'application des droits des personnes concernées, ou étend la limitation, conformément à la présente décision. Le responsable du traitement accorde au DPD un accès au registre contenant l'évaluation de la nécessité et de la proportionnalité de la limitation, et consigne dans le registre la date à laquelle le DPD a été informé.

2. Le DPD peut demander au responsable du traitement, par écrit, de réexaminer l'application des limitations. Le responsable du traitement informe le DPD par écrit du résultat du réexamen demandé.

3. Le DPD intervient tout au long de la procédure. Le responsable du traitement informe le DPD lorsque la limitation a été levée.

*Article 9***Entrée en vigueur**

La présente décision entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Fait à Bruxelles, le 26 mars 2020.

Par le comité directeur de l'EC Bio-industries

Mat QUAEDVLIEG

Le président

ISSN 1977-0693 (édition électronique)
ISSN 1725-2563 (édition papier)



Office des publications
de l'Union européenne
L-2985 Luxembourg
LUXEMBOURG

FR